

Maisons-Alfort, le 12 mars 2021

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (renouvellement) du produit phytopharmaceutique SPIZOLE® (numéro d'AMM 2140069)

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques. Le présent document ne constitue pas une décision.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception d'un dossier, déposé par TOP S.A.S, de demande de permis de commerce parallèle (renouvellement) pour le produit phytopharmaceutique SPIZOLE®, pour un produit en provenance d'Italie.

Les présentes conclusions sont émises dans le cadre du règlement (CE) n° 1107/2009, des dispositions prévues dans le code rural et de la pêche maritime, et en se basant sur le document guide européen SANCO/10524/2012.

Considérant que le produit importé, SPYRALE®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9757, dont le titulaire est ADAMA ITALIA SRL ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence SPYRALE®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9300487, dont le titulaire est ADAMA France SAS ;

Considérant les compositions intégrales, les fabrications et les emballages de ces deux produits ;

La Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que les substances actives du produit SPYRALE® (origine Italie) ont la même origine que celles du produit de référence SPYRALE® et que les compositions intégrales du produit SPYRALE® (origine Italie) et du produit de référence SPYRALE® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (renouvellement) pour le produit SPIZOLE®, présentée par TOP S.A.S, satisfait les requis de l'article 52 du règlement (CE) n° 1107/2009 et des dispositions prévues dans le code rural et de la pêche maritime. Sa mise sur le marché doit se faire dans des conditions, notamment d'étiquetage et d'emploi, strictement identiques à celles prévues pour le produit de référence SPYRALE®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités italiennes pour le produit SPYRALE®, le produit SPIZOLE® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- Bouteille en PEHD/PA¹ (1 L, 2 L)
- Bidon en PEHD/PA (5 L, 10 L, 20 L)

¹ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide