

Maisons-Alfort, le 27/11/2023

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique SILVIO®

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 EUROFYTO S.A., de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique SILVIO®, pour un produit en provenance de Belgique.

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, SIRTAKI®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 10918P/B, dont le titulaire est SIPCAM OXON S.P.A. ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence LIBECCIO 36 CS®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2200101, dont le titulaire est SIPCAM OXON S.P.A. ;

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

La Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active du produit SIRTAKI® a les mêmes origines que celle du produit de référence LIBECCIO 36 CS® et que les compositions intégrales du produit SIRTAKI® et du produit de référence LIBECCIO 36 CS® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit SILVIO®, présentée par EUROFYTO S.A., 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 LIBECCIO 36 CS®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités belges pour le produit SIRTAKI®, le produit SILVIO® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- Bouteille en PEHD/EVOH¹ (250 mL, 500 mL, 1 L)
- Bouteille en PEHD/PA² (2 L)
- Bidon en PEHD/PA (3 L, 5 L)
- Bidon en PEHD/EVOH (5 L)

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

¹ PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique

² PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide