

Maisons-Alfort, le 06/11/2017

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) de la préparation phytopharmaceutique COLBE® (n°AMM 2170806)

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 GRITCHÉ, de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique COLBE®, 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 la préparation importée, DIFCOR 250 EC®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12489, dont le titulaire est GLOBACHEM NV ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence PASSERELLE®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2160860, dont le titulaire est Q-CHEM NV ;

Considérant les compositions intégrales et les fabrications de ces deux préparations ;

La Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active de la préparation DIFCOR 250 EC® a la même origine que celle de la préparation de référence PASSERELLE® et que les compositions intégrales de la préparation PASSERELLE® et de la préparation de référence DIFCOR 250 EC® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Italie) pour la préparation COLBE®, présentée par GRITCHÉ, 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 PASSERELLE®.