

Maisons-Alfort, le 7 décembre 2017

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) de la préparation phytopharmaceutique GOUPIL® (n° AMM 2160326)

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 GOUPIL®, pour un produit en provenance du Royaume-Uni.

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, HURRICANE SC®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° M16027, dont le titulaire est Adama Agricultural Solutions UK Ltd ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence COMPIL®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2130068, dont le titulaire est ADAMA FRANCE S.A.S. ;

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 HURRICANE SC® a la même origine que celle de la préparation de référence COMPIL® et que les compositions intégrales de la préparation HURRICANE SC® et de la préparation de référence COMPIL® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Royaume-Uni) pour la préparation GOUPIL®, 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, d'emballage et d'emploi, strictement identiques à celles prévues pour le produit de référence COMPIL®.