

Conclusions de l'évaluation

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

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 pour le produit phytopharmaceutique KAHO®, pour un produit en provenance de Roumanie.

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, TREBON 30 EC®, bénéficie en Roumanie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2738/19.12.2007, dont le titulaire est BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence TREBON 30 EC®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9400085, dont le titulaire est BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA ;

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 la substance active du produit TREBON 30 EC® (origine Roumanie) a la même origine que celle du produit de référence TREBON 30 EC® et que les compositions intégrales du produit TREBON 30 EC® (origine Roumanie) et du produit de référence TREBON 30 EC® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit KAHO®, 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 TREBON 30 EC®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités roumaines pour le produit TREBON 30 EC®, le produit KAHO® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- **Bouteille en PET¹ (1 L)**
- **Bouteille PEHD/adhésif/EVOH² (1 L)**
- **Bidon en PEHD/adhésif/EVOH (5 L)**

¹ PET : polyéthylène téréphthalate

² PEHD/adhésif/EVOH : polyéthylène haute densité / adhésif / éthylène d'alcool vinylique