



anses

Maisons-Alfort, le 19 mai 2021

Conclusions de l'évaluation

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

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 GRITCHE, de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique KARABA®, 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, KABUKI®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9541P/B, dont le titulaire est NICHINO EUROPE CO., LTD ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence SORCIER®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2110101, dont le titulaire est PHILAGRO FRANCE ;

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 KABUKI® a la même origine que celle du produit de référence SORCIER® et que les compositions intégrales du produit KABUKI® et du produit de référence SORCIER® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit KARABA®, présentée par GRITCHE, 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 SORCIER®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités belges pour le produit KABUKI®, le produit KARABA® pourra être commercialisé dans l'emballage suivant :

- Bidon en PET¹ (5 L)

¹ PET : polyéthylène téréphthalate