

Maisons-Alfort, le 8 février 2021

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle du produit mixte KARATERRE 4®

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 et des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture. Le présent document ne constitue pas une décision.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Ansés) a accusé réception d'un dossier, déposé par SIMAGRO TRADE EOOD, de demande de permis de commerce parallèle pour le produit mixte KARATERRE 4®, 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, des recommandations proposées dans la 'Note d'information aux pétitionnaires concernant l'homologation des MFSC¹', et en se basant sur le document guide européen SANCO/10524/2012.

Considérant que le produit mixte importé, ERCOLE®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 15901, dont le titulaire est OXON ITALIA SPA ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit mixte de référence ERCOLE®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2150483, dont le titulaire est SIPCAM OXON SPA ;

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 mixte ERCOLE® (origine Italie) a la même origine que celle du produit mixte de référence ERCOLE® et que les compositions intégrales du produit mixte ERCOLE® (origine Italie) et du produit mixte de référence ERCOLE® peuvent être considérées comme identiques. En revanche, sur la base des éléments communiqués à l'Ansés par les autorités italiennes, aucune correspondance n'a pu être établie entre les emballages revendiqués et ceux autorisés pour le produit mixte ERCOLE® en Italie.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit mixte KARATERRE 4®, présentée par SIMAGRO TRADE EOOD, ne satisfait pas 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.

¹ Note d'information aux pétitionnaires concernant l'homologation des matières fertilisantes et supports de culture (MFSC) : Etat des exigences scientifiques - 1 août 2013.