

Maisons-Alfort, le 26/06/2018

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) de la préparation phytopharmaceutique KATWE® (numéro d'AMM 2160816)

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 EUROFYTO S.A., de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique KATWE®, pour un produit en provenance de Pologne.

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, LIBRAX®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-47/2016, dont le titulaire est BASF SE ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence LIBRAX®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2140173, dont le titulaire est BASF FRANCE S.A.S. ;

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

La Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que les substances actives de la préparation LIBRAX® (origine Pologne) ont la même origine que celles de la préparation de référence LIBRAX® et que les compositions intégrales de la préparation LIBRAX® (origine Pologne) et de la préparation de référence LIBRAX® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Pologne) pour la préparation KATWE®, présentée par EUROFYTO S.A., 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 LIBRAX®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités polonaises pour la préparation LIBRAX®, la préparation KATWE® pourra être commercialisée dans les emballages suivants :

- Bidon en PEHD/PA¹ (5 L ; 10 L)

¹ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide