



anses

Maisons-Alfort, le 1^{er} avril 2021

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) de la préparation phytopharmaceutique K-BLOC® (numéro d'AMM 2140027)

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 le produit phytopharmaceutique K-BLOC®, 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 le produit importé, ARMICARB SP®, bénéficie en Pologne des autorisations de mise sur le marché en cours de validité n° R-1/2014 zr, R-699/2015d, R-75/2016d, R-372/2016d et R-104/2017d, dont le titulaire est AGRONATURALIS LIMITED;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence ARMICARB®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2110059, dont le titulaire est DE SANGOSSE ;

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

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Pologne) pour le produit K-BLOC®, 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 ARMICARB®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités polonaises pour le produit ARMICARB SP®, le produit K-BLOC® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- Sac en PEBD¹ (500 g, 5 kg, 10 kg, 20 kg)

¹ PEBD : polyéthylène basse densité