

Maisons-Alfort, le 06/03/2020

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) du produit phytopharmaceutique KIDEZERB® (numéro d'AMM 2180714)

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 HMWC SARL, de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour le produit phytopharmaceutique KIDEZERB®, pour un produit en provenance d'Autriche.

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, BATTLE DELTA®, bénéficie en Autriche de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 3703-0, dont le titulaire est FMC AGRO AUSTRIA GMBH ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence BATTLE DELTA®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2171054, dont le titulaire est CHEMINOVA A/S ;

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 les substances actives du produit BATTLE DELTA® (origine Autriche) ont la même origine que celles du produit de référence BATTLE DELTA® et que les compositions intégrales du produit BATTLE DELTA® (origine Autriche) et du produit de référence BATTLE DELTA® peuvent être considérées comme identiques. En revanche, les éléments communiqués¹ ne permettent pas de s'assurer de la correspondance entre les emballages revendiqués et ceux autorisés pour le produit BATTLE DELTA® en Autriche.

En conséquence, il est considéré qu'il n'est pas possible de s'assurer que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Autriche) pour le produit KIDEZERB®, présentée par HMWC SARL, 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.

¹ Aucune information n'a été communiquée à l'Anses par l'Etat membre d'origine sur les emballages de 100 mL, 250 mL, 500 mL, 1 L, 3 L, 5 L, 10 L, 15 L et 20 L revendiqués dans cette demande. Les éléments communiqués à l'Anses par le demandeur ne peuvent pas être considérés comme une preuve juridique irréfutable.