

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

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) du produit phytopharmaceutique KIVABIEN® (numéro d'AMM 2100032)

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 H.M.W.C SARL, de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour le produit phytopharmaceutique KIVABIEN®, pour un produit en provenance de Lituanie.

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, CURBATUR®, bénéficie en Lituanie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° AS2-80F(2018), dont le titulaire est BAYER AG ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence JOAO®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2060116, dont le titulaire est BAYER SAS ;

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

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Lituanie) pour le produit KIVABIEN®, présentée par H.M.W.C 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. 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 JOAO®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités lituaniennes pour le produit CURBATUR®, le produit KIVABIEN® pourra être commercialisé dans l'emballage suivant :

- Bidon en PEHD¹ (5 L)

¹ PEHD : polyéthylène haute densité