

Maisons-Alfort, le 20 mai 2016

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation phytopharmaceutique KOPERED NEW®

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 SAGA SAS, de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique KOPERED NEW®, 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, NORDOX 75 WG®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-173/2015, dont le titulaire est NORDOX AS ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence NORDOX 75 WG®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2010130, dont le titulaire est NORDOX AS ;

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

La Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active de la préparation NORDOX 75 WG® (origine : Pologne) a la même origine que celle de la préparation de référence NORDOX 75 WG® et que les compositions intégrales de la préparation NORDOX 75 WG® (origine : Pologne) et de la préparation de référence NORDOX 75 WG® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation KOPERED NEW®, présentée par SAGA SAS, 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 NORDOX 75 WG®.

De plus, la préparation KOPERED NEW® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 10 et 25 kg, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation NORDOX 75 WG® en Pologne.