

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique KORNEA®

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 GRITCHE, de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique KORNEA®, pour un produit en provenance d'Italie.

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, NICOZEA OD®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 13471, dont le titulaire est ASCENZA AGRO S.A. ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence NICOZEA®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2090101, dont le titulaire est ASCENZA AGRO, SA ;

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 NICOZEA OD® a la même origine que celle du produit de référence NICOZEA® et que les compositions intégrales du produit NICOZEA OD® et du produit de référence NICOZEA® 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 NICOZEA OD® en Italie.

En conséquence, il est considéré qu'il n'est pas possible de s'assurer que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit KORNEA®, présentée par GRITCHE, 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 la nature du matériau des emballages de 100 mL, 200 mL, 250 mL, 500 mL, 1 L, 5 L, 10 L et 20 L commercialisés en Italie et revendiqués dans cette demande.