

Maisons-Alfort, le 21/04/2016

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) de la préparation phytopharmaceutique KUBIC® (n° AMM 2130131)

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 la préparation phytopharmaceutique KUBIC®, 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, RUBRIC 125 SC®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-126/2013, dont le titulaire est Cheminova A/S ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence RUBRIC®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2120093, dont le titulaire est Cheminova A/S ;

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 RUBRIC 125 SC® a la même origine que celle de la préparation de référence RUBRIC® et que les compositions intégrales de la préparation RUBRIC 125 SC® et de la préparation de référence RUBRIC® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Pologne) pour la préparation KUBIC®, 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 RUBRIC®.

De plus, la préparation KUBIC® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 1L et 5L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation RUBRIC 125 SC® en Pologne.