

Maisons-Alfort, le 05/09/2017

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) de la préparation phytopharmaceutique MASISI®

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 EUROFYTO S.A., de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique MASISI®, pour un produit en provenance de Belgique.

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, KUNSHI®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 10108P/B, dont le titulaire est ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V. ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence KUNSHI®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2120209, dont le titulaire est ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V. ;

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

La Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que les substances actives de la préparation KUNSHI® (origine : Belgique) n'ont pas la même origine que les substances actives entrant dans la composition de la préparation de référence KUNSHI®.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Belgique) pour la préparation MASISI®, présentée par EUROFYTO S.A., ne satisfait pas 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.