

Maisons-Alfort, le 11/10/2019

Conclusions de l'évaluation

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

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 RIVALE, de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique RIVAMITE®, 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, KANEMITE®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 14100, dont le titulaire est SIPCAM S.p.A. ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence KANEMITE®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2100183, dont le titulaire est CERTIS EUROPE BV ;

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 KANEMITE® (origine Italie) a la même origine que celle du produit de référence KANEMITE® et que les compositions intégrales du produit KANEMITE® (origine Italie) et du produit de référence KANEMITE® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit RIVAMITE®, présentée par RIVALE, 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 KANEMITE®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités italiennes pour le produit KANEMITE®, le produit RIVAMITE® pourra être commercialisé dans l'emballage suivant :

- Bidon en PEHD¹ (5 L)

¹ PEHD : polyéthylène haute densité