

Maisons-Alfort, le 17 avril 2023

Conclusions de l'évaluation

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

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 COURVIT®, pour un produit en provenance d'Allemagne.

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, RUNWAY VA®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 008330-00, dont le titulaire est CORTEVA AGRISCIENCE GERMANY GMBH ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence NERIS®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2100232, dont le titulaire est CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S. ;

Considérant les compositions intégrales, les fabrications et les emballages de ces deux produits ;

La Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active du produit RUNWAY VA® a les mêmes origines que celle du produit de référence NERIS® et que les compositions intégrales du produit RUNWAY VA® et du produit de référence NERIS® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit COURVIT®, 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. 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 NERIS®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités allemandes pour le produit RUNWAY VA®, le produit COURVIT® pourra être commercialisé, sans reconditionnement, dans les emballages suivants :

- Bouteille en PEHD-f¹ (500 mL, 1 L, 2 L)
- Bouteille en PET² (500 mL, 1 L, 2 L)
- Bidon en PEHD-f (3 L, 4 L, 5 L, 10 L, 15 L, 20 L)
- Bidon en PET (3 L, 4 L, 5 L, 10 L, 15 L, 20 L)

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

¹ PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré

² PET : polyéthylène téréphtalate