

Maisons-Alfort, le 15 février 2023

## Conclusions de l'évaluation

### relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) du produit phytopharmaceutique KIVABIEN® (numéro d'AMM 2100032)

---

*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 SAS, de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour le produit phytopharmaceutique KIVABIEN®, 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, PROFOUND®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 025287-61, dont le titulaire est BAYER CROPS SCIENCE DEUTSCHLAND GMBH ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence JOAO®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2060116, dont le titulaire est BAYER SAS ;

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 PROFOUND® a les mêmes origines que celle du produit de référence JOAO® et que les compositions intégrales du produit PROFOUND® et du produit de référence JOAO® peuvent être considérées comme identiques. En revanche, les éléments communiqués<sup>1</sup> ne permettent pas de s'assurer de la correspondance entre les emballages revendiqués et ceux autorisés pour le produit PROFOUND® en Allemagne.

**En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Allemagne) pour le produit KIVABIEN®, présentée par H.M.W.C SAS, 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.**

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

---

<sup>1</sup> Aucune information n'a été communiquée à l'Anses par l'Etat membre d'origine sur les emballages commercialisés en Allemagne.