

Maisons-Alfort, le 31 mars 2023

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) du produit phytopharmaceutique CAJON® (numéro d'AMM 2100080)

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 (nouvelle provenance) pour le produit phytopharmaceutique CAJON®, 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 CROPSCIENCE 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'Evaluation 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 communiqués¹ 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 qu'il n'est pas possible de s'assurer que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Allemagne) pour le produit CAJON®, 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.

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

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