

Maisons-Alfort, le 23 novembre 2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) du produit phytopharmaceutique KISARO 2® (numéro d'AMM 2220039)

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. SARL, de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour le produit phytopharmaceutique KISARO 2®, pour un produit en provenance de Pologne.

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, BROTEAS 250 EC®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-124/2021, dont le titulaire est JT AGRO LTD ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence ULTRALEGEND®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2210743, dont le titulaire est JT AGRO LTD ;

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

La Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que les substances actives du produit BROTEAS 250 EC® n'ont pas les mêmes origines que les substances actives entrant dans la composition du produit de référence ULTRALEGEND®.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Pologne) pour le produit KISARO 2®, présentée par H.M.W.C. SARL, 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