

Maisons-Alfort, le 13/12/2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique KUIRACIER 330®

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 SAGA S.A.S., de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique KUIRACIER 330®, 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, BISMARK®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 16364, dont le titulaire est SIPCAM ITALIA S.P.A. ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence BISMARK CS®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2210011, dont le titulaire est SIPCAM OXON S.P.A. ;

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

La Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime qu'en l'absence d'informations suffisantes concernant les substances actives présentes dans le produit BISMARK®, il n'est pas possible de conclure que celles-ci ont les mêmes origines que les substances actives présentes dans le produit de référence BISMARK CS®.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit KUIRACIER 330®, présentée par SAGA S.A.S., 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