

Maisons-Alfort, le 07/08/2024

Conclusions de l'évaluation

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

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 DRAKUL IT®, 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, NACETO®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 16944, dont le titulaire est GLOBACHEM NV ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence CARPATUS SC®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2230225, dont le titulaire est GLOBACHEM NV ;

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

La Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que les substances actives du produit NACETO® n'ont pas les mêmes origines que les substances actives entrant dans la composition du produit de référence CARPATUS SC®.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit DRAKUL IT®, présentée par GRITCHE, 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