

Maisons-Alfort, le 23/01/2025

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) du produit phytopharmaceutique CLAYTON TARDIS® (numéro d'AMM 2210349)

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 CLAYTON PLANT PROTECTION LTD, de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour le produit phytopharmaceutique CLAYTON TARDIS®, pour un produit en provenance d'Irlande du Nord.

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, WOLVERINE®, bénéficie en Irlande du Nord de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° M19374, dont le titulaire est BASF PLC ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence LIBRAX®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2140173, dont le titulaire est BASF FRANCE SAS ;

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

La Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que les substances actives du produit WOLVERINE® ont les mêmes origines que celles du produit de référence LIBRAX® mais que les compositions intégrales de ces produits ne peuvent pas être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Irlande du Nord) pour le produit CLAYTON TARDIS®, présentée par CLAYTON PLANT PROTECTION LTD, 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