



anses

Maisons-Alfort, le 03/02/2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) du produit phytopharmaceutique CARLITO® (numéro d'AMM 2200674)

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 EUROFYTO S.A., de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour le produit phytopharmaceutique CARLITO®, pour un produit en provenance de Belgique.

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, REBOOT®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 10484P/B, dont le titulaire est GOWAN CROP PROTECTION LTD ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence REBOOT®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2140126, dont le titulaire est GOWAN FRANCE ;

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

La Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que les substances actives du produit REBOOT® (origine Belgique) ont la même origine que celles du produit de référence REBOOT® et que les compositions intégrales du produit REBOOT® (origine Belgique) et du produit de référence REBOOT® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Belgique) pour le produit CARLITO®, présentée par EUROFYTO S.A., 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. Sa mise sur le marché doit se faire dans des conditions, notamment d'étiquetage et d'emploi, strictement identiques à celles prévues pour le produit de référence REBOOT®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités belges pour le produit REBBOT®, le produit CARLITO® pourra être commercialisé, sans reconditionnement, dans les emballages suivants :

- Sac en PEBD¹ (250 g, 1 kg)
- Boîte en carton (1 kg, 5 kg)

¹ PEBD : polyéthylène basse densité