

Maisons-Alfort, le 11 mai 2020

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique CLAYTON METROPOLE®

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 (Ansés) a accusé réception d'un dossier, déposé par CLAYTON PLANT PROTECTION PRODUCTS LTD, de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique CLAYTON METROPOLE®, 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, ATLANTIS PRO®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 13700, dont le titulaire est BAYER CROPSCIENCE SRL ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence ATLANTIS PRO®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2140257, dont le titulaire est BAYER SAS ;

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 ATLANTIS PRO® (origine Italie) ont la même origine que celles du produit de référence ATLANTIS PRO® et que les compositions intégrales du produit ATLANTIS PRO® (origine Italie) et du produit de référence ATLANTIS PRO® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit CLAYTON METROPOLE®, présentée par CLAYTON PLANT PROTECTION PRODUCTS LTD, 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 ATLANTIS PRO®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités italiennes pour le produit ATLANTIS PRO®, le produit CLAYTON METROPOLE® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- Bidon en PEHD/PA¹ (4,5 L, 5 L) sans reconditionnement

¹ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide