

Maisons-Alfort, le 22/06/2021

Conclusions de l'évaluation

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

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 mises 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 PRODUCTS LTD, de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique CLAYTON TASSEL®, pour un produit en provenance d'Irlande.

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, BARRACUDA®, bénéficie en Irlande de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 05967, dont le titulaire est ALBAUGH EUROPE SARL ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence BARRACUDA®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2170423, dont le titulaire est ALBAUGH TKI d.o.o ;

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 la substance active du produit BARRACUDA® (origine Irlande) a la même origine que celle du produit de référence BARRACUDA® et que les compositions intégrales du produit BARRACUDA® (origine Irlande) et du produit de référence BARRACUDA® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit CLAYTON TASSEL®, 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 BARRACUDA®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités irlandaises pour le produit BARRACUDA®, le produit CLAYTON TASSEL® pourra être commercialisé dans l'emballage suivant :

- Bidon en PEHD¹ (5 L)

¹ PEHD : polyéthylène haute densité