

Maisons-Alfort, le 02/12/2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation phytopharmaceutique CLOINDEIT®

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 M. CAZORLA S.L., de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique CLOINDEIT®, pour un produit en provenance de Roumanie.

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 la préparation importée, CORAGEN®, bénéficie en Roumanie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2724/25.10.2007, dont le titulaire est FMC INTERNATIONAL SWITZERLAND SARL ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence CORAGEN®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2100121, dont le titulaire est CHEMINOVA AGRO France SAS ;

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

La Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active de la préparation CORAGEN® (origine Roumanie) a la même origine que celle de la préparation de référence CORAGEN® et que les compositions intégrales de la préparation CORAGEN® (origine Roumanie) et de la préparation de référence CORAGEN® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation CLOINDEIT®, présentée par M. CAZORLA S.L., 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 CORAGEN®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités roumaines pour la préparation CORAGEN®, la préparation CLOINDEIT® pourra être commercialisée dans l'emballage suivant :

- Bouteille en PEHD/EVOH¹ (1 L)

¹ PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique