

Maisons-Alfort, le 25 novembre 2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) du produit phytopharmaceutique CLOMANIUM® (numéro d'AMM 2170145)

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 SORALYS SAS, de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour le produit phytopharmaceutique CLOMANIUM®, 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, COMMAND 36 CS®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 11649, dont le titulaire est FMC CHEMICAL SPRL ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence CENTIUM 36 CS®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2000299, dont le titulaire est CHEMINOVA AGRO FRANCE 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 la substance active du produit COMMAND 36 CS® a la même origine que celle du produit de référence CENTIUM 36 CS® et que les compositions intégrales du produit COMMAND 36 CS® et du produit de référence CENTIUM 36 CS® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Italie) pour le produit CLOMANIUM®, présentée par SORALYS SAS, 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 CENTIUM 36 CS®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités italiennes pour le produit COMMAND 36 CS®, le produit CLOMANIUM® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- Bouteille en PEHD¹ (250 mL, 300 mL, 500 mL, 1 L, 2 L)
- Bidon en PEHD (3 L, 5 L)

¹ PEHD : polyéthylène haute densité