

Maisons-Alfort, le 09/06/2021

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) du produit phytopharmaceutique CLOMINATOR 360 CS® (numéro d'AMM 2180711)

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 PHYBELCO SPRL, de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour le produit phytopharmaceutique CLOMINATOR 360 CS®, pour un produit en provenance d'Allemagne.

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, CLOMATE®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 007777-00, dont le titulaire est ALBAUGH TKI D.O.O ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence CLOMATE®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2140042, 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 CLOMATE® (origine Allemagne) a la même origine que celle du produit de référence CLOMATE® et que les compositions intégrales du produit CLOMATE® (origine Allemagne) et du produit de référence CLOMATE® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Allemagne) pour le produit CLOMINATOR 360 CS®, présentée par PHYBELCO SPRL, 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 CLOMATE®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités allemandes pour le produit CLOMATE®, le produit CLOMINATOR 360 CS® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- Bouteille en PEHD¹ (1 L)
- Bidon en PEHD (3 L, 5 L, 10 L, 20 L)

¹ PEHD : polyéthylène haute densité