

Maisons-Alfort, le 21/11/2018

## Conclusions de l'évaluation\*

### relatives à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation phytopharmaceutique ETOMITRON®

---

*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 TOP S.A.S., de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique ETOMITRON®, pour un produit en provenance de Pologne.

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, OBLIX MT 500 SC®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-4/2016, dont le titulaire est UPL Europe Ltd. ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence OBLIX MT®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2160917, dont le titulaire est UPL Europe Ltd. ;

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

La Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active éthofumesate de la préparation OBLIX MT 500 SC® n'a pas la même origine que la substance active éthofumesate entrant dans la composition de la préparation de référence OBLIX MT®.

**En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation ETOMITRON®, présentée par TOP S.A.S., ne satisfait pas 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.**

---

\* Annulent et remplacent les conclusions de l'évaluation du 18 octobre 2018.