



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.