

Maisons-Alfort, le 7 juin 2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) de la préparation phytopharmaceutique KLETHO® (numéro d'AMM 2100091)

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 SAGA S.A.S., de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique KLETHO®, 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, SELECT SUPER 120 EC®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-75/2013, dont le titulaire est ARYSTA LIFESCIENCE S.A.S. ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence CENTURION R®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9900115, dont le titulaire est ARYSTA LIFESCIENCE S.A.S. ;

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 SELECT SUPER 120 EC® a la même origine que celle de la préparation de référence CENTURION R® et que les compositions intégrales de la préparation SELECT SUPER 120 EC® et de la préparation de référence CENTURION R® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Pologne) pour la préparation KLETHO®, présentée par SAGA S.A.S., 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 CENTURION R®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités polonaises pour la préparation SELECT SUPER 120 EC®, la préparation KLETHO® pourra être commercialisée dans les emballages suivants :

- Bouteille en PEHD/EVOH¹ (1 L)
- Bidon en PEHD (5 L ; 10 L ; 20 L)

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