

Maisons-Alfort, le 09 novembre 2021

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique KLETO®

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 GRITCHE, de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique KLETO®, pour un produit en provenance de République Tchèque.

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, VEXTADIM 240 EC®, bénéficie en République Tchèque de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 56120, dont le titulaire est VEXTACHEM SRL ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence VEXTADIM 240 EC®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2200215, dont le titulaire est VEXTACHEM S.R.L ;

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 VEXTADIM 240 EC® (origine République Tchèque) a la même origine que celle du produit de référence VEXTADIM 240 EC® et que les compositions intégrales du produit VEXTADIM 240 EC® (origine République Tchèque) et du produit de référence VEXTADIM 240 EC® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit KLETO®, présentée par GRITCHE, 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 VEXTADIM 240 EC®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités tchèques pour le produit VEXTADIM 240 EC®, le produit KLETO® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- Bouteille en PEHD/EVOH¹ (1 L)
- Bidon en PEHD/EVOH (5 L, 10 L)

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