Maisons-Alfort, le 18 septembre 2018

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation phytopharmaceutique REBOOT 66 WG®

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 UNISEM SA, de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique REBOOT 66 WG®, 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, REBOOT 66 WG®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-164/2015, dont le titulaire est GOWAN COMERCIO INTERNACIONAL E SERVIÇOS LIMITADA ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence REBOOT®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2140126, dont le titulaire est GOWAN FRANCE;

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 les substances actives de la préparation REBOOT 66 WG® ont la même origine que celles de la préparation de référence REBOOT® et que les compositions intégrales de la préparation REBOOT 66 WG® et de la préparation de référence REBOOT® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation REBOOT 66 WG®, présentée par UNISEM SA, 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 REBOOT®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités polonaises pour la préparation REBOOT 66 WG®, la préparation REBOOT 66 WG® pourra être commercialisée dans les emballages suivants :

- **Sac en PET/Al/PEBD[1] (250 g ; 500 g ; 1 kg)**
- **Sac en PEBD/papier (5 kg ; 10 kg)**
- **Boite en carton contenant un sac en PET avec film métallisé (1 kg ; 2 kg ; 5 kg)**

[1] PET/Al/PEBD : Polytéréphtalate d'éthylène/aluminium/polyéthylène basse densité