

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) du produit phytopharmaceutique UNICLOM® (numéro d'AMM 2150004)

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 EUROFYTO S.A., de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour le produit phytopharmaceutique UNICLOM®, pour un produit en provenance de Roumanie.

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, CLOMATE®, bénéficie en Roumanie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 171PC/16.03.2016, dont le titulaire est ALBAUGH UK LTD ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence CLOMATE®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2140042, dont le titulaire est ALBAUGH TKI D.O.O ;

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 CLOMATE® (origine Roumanie) a la même origine que celle du produit de référence CLOMATE® et que les compositions intégrales du produit CLOMATE® (origine Roumanie) et du produit de référence CLOMATE® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Roumanie) pour le produit UNICLOM®, présentée par EUROFYTO S.A., 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 CLOMATE®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités roumaines pour le produit CLOMATE®, le produit UNICLOM® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- Bouteille en PEHD¹ (1 L)
- Bidon en PEHD (5 L)

¹ PEHD : polyéthylène haute densité