



Maisons-Alfort, le 16 décembre 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation phytopharmaceutique UNICLOM®

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 10 octobre 2014 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par EUROFYTO S.A. de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique UNICLOM®, pour un produit en provenance des Pays-Bas et de Belgique.

Considérant les articles R.253-23 à R.253-29 du code rural et de la pêche maritime établissant une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en provenance de l'Espace économique européen, et les arrêtés d'application du 17 juillet 2001 et du 29 août 2002 ;

Considérant que la préparation importée, CLOMATE®, bénéficie aux Pays-Bas de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 13821N, dont le titulaire est ALBAUGH UK LTD ;

Considérant que la préparation importée, CLOMATE®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 10144P/B, dont le titulaire est ALBAUGH UK LTD ;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identiques 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 UK LTD ;

Considérant les compositions intégrales et les fabrications de ces trois préparations ;

L'Anses estime que les informations disponibles permettent de conclure que les substances actives des préparations CLOMATE® (Pays-Bas, Belgique) ont la même origine que celle de la préparation de référence CLOMATE® (France) et que les compositions intégrales des préparations CLOMATE® (Pays-Bas, Belgique) et de la préparation de référence CLOMATE® (France) peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation UNICLOM® présentée par EUROFYTO S.A., mise sur le marché qui doit se faire dans des conditions, notamment d'étiquetage et d'emploi, strictement identiques à celles prévues pour le produit de référence CLOMATE®.

De plus, la préparation UNICLOM® ne pourra être commercialisée que dans une contenance de 1 L, conformément aux conditions d'autorisation des préparations CLOMATE® dans leurs pays respectifs.

Marc MORTUREUX