

Maisons-Alfort, le 13 décembre 2022

Conclusions de l'évaluation

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

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 le produit phytopharmaceutique TOBOLSK®, pour un produit en provenance d'Italie.

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, PROSARO PLUS®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 17666, dont le titulaire est BAYER CROPS SCIENCE S.R.L ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence INPUT®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2100056, dont le titulaire est BAYER SAS ;

Considérant les compositions intégrales, les fabrications et les emballages de ces deux produits ;

La Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que les substances actives du produit PROSARO PLUS® ont les mêmes origines que celles du produit de référence INPUT® et que les compositions intégrales du produit PROSARO PLUS® et du produit de référence INPUT® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit TOBOLSK®, 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 INPUT®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités italiennes pour le produit PROSARO PLUS®, le produit TOBOLSK® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- Bouteille en PEHD¹ (1,25 L)
- Bouteille en PEHD/PA² (1,25 L)
- Bouteille en PEHD/EVOH³ (1,25 L)
- Bidon en PEHD (2,5 L, 3,75 L, 5 L)
- Bidon en PEHD/PA (2,5 L, 3,75 L, 5 L)
- Bidon en PEHD/EVOH (2,5 L, 3,75 L, 5 L)

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

¹ PEHD : polyéthylène haute densité

² PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

³ PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique