

Maisons-Alfort, le 09/01/2025

Conclusions de l'évaluation

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

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 TOP SAS, de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique DIMESOLO®, 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, TERIDOX 500 EC®, bénéficie en Roumanie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2768/27.03.2008, dont le titulaire est SYNGENTA AGRO S.R.L. ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence TEROX®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2180694, dont le titulaire est SYNGENTA FRANCE S.A. ;

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 la substance active du produit TERIDOX 500 EC® a les mêmes origines que celle du produit de référence TEROX® et que les compositions intégrales du produit TERIDOX 500 EC® et du produit de référence TEROX® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit DIMESOLO®, présentée par TOP SAS, 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 TEROX®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités roumaines pour le produit TERIDOX 500 EC®, le produit DIMESOLO® pourra être commercialisé dans l'emballage suivant :

- Bidon en PEHD/PA¹ (5 L)

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

¹ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide