

Maisons-Alfort, le 6 décembre 2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) du produit phytopharmaceutique TOPMESO PRO® (numéro d'AMM 2190334)

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 (nouvelle provenance) pour le produit phytopharmaceutique TOPMESO PRO®, 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, ATLANTIS PRO®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 13700, dont le titulaire est BAYER CROPS SCIENCE SRL ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence ATLANTIS PRO®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2140257, 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 ATLANTIS PRO® (origine Italie) ont les mêmes origines que celles du produit de référence ATLANTIS PRO® et que les compositions intégrales du produit ATLANTIS PRO® (origine Italie) et du produit de référence ATLANTIS PRO® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Italie) pour le produit TOPMESO PRO®, 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 ATLANTIS PRO®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités italiennes pour le produit ATLANTIS PRO®, le produit TOPMESO PRO® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- Bouteille en PEHD/PA¹ (1 L, 1,2 L, 1,5 L, 2 L)
- Bidon en PEHD/PA (3 L, 4 L, 4,5 L, 5 L, 6 L, 10 L)

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

¹ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide