

Maisons-Alfort, le 8 décembre 2020

## **Conclusions de l'évaluation\***

### **relatives à la demande de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique INATOP®**

---

*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 H.M.W.C SARL, de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique INATOP®, pour un produit en provenance d'Allemagne.

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, KATAMARAN PLUS®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 6911-00, dont le titulaire est BASF SE ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence ANITOP®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2190639, dont le titulaire est BASF France SAS ;

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 les substances actives du produit KATAMARAN PLUS® ont la même origine que celles du produit de référence ANITOP® et que les compositions intégrales du produit KATAMARAN PLUS® et du produit de référence ANITOP® peuvent être considérées comme identiques. En revanche, les éléments communiqués<sup>1</sup> ne permettent pas de s'assurer de la correspondance entre les emballages revendiqués et ceux autorisés pour le produit KATAMARAN PLUS® en Allemagne.

**En conséquence, il est considéré qu'il n'est pas possible de s'assurer que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit INATOP®, présentée par H.M.W.C. SARL, 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.**

---

\* Ces conclusions annulent et remplacent les conclusions du 26 octobre 2020.

<sup>1</sup> Aucune information n'a été communiquée à l'Anses par l'Etat membre d'origine sur la nature du matériau des emballages de 3 L, 5 L et 10 L revendiqués dans cette demande.