



anses

Anses – dossier n° 2017-3362 – ISOMATE TP

MAX TT

dossier lié : AMM n° 2170785

Maisons-Alfort, le 13 mai 2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique ISOMATE TP MAX TT®

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 BIOTERRA SNC DI PASCHIERO PAOLA E C., de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique ISOMATE TP MAX TT®, 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, ISOMATE CLR MAX TT®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 16774, dont le titulaire est CBC (EUROPE) S.R.L. ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence ISOMATE-CLR MAX®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2170785, dont le titulaire est SUMI AGRO FRANCE ;

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

La Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que les substances actives du produit ISOMATE CLR MAX TT® ont la même origine que celles du produit de référence ISOMATE-CLR MAX® et que les compositions intégrales du produit ISOMATE CLR MAX TT® et du produit de référence ISOMATE-CLR MAX® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit ISOMATE TP MAX TT®, présentée par BIOTERRA SNC DI PASCHIERO PAOLA E C., 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 ISOMATE-CLR MAX®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités italiennes pour le produit ISOMATE CLR MAX TT®, le produit ISOMATE TP MAX TT® pourra être commercialisé, sans reconditionnement, dans les emballages suivants :

- 100, 200 ou 400 diffuseurs en PEHD¹ emballés sous vide dans des sacs en aluminium

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

¹ PEHD : polyéthylène haute densité