

Maisons-Alfort, le 20/02/2020

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) du produit phytopharmaceutique SOLATOP PRO® (numéro d'AMM 2180594)

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 SOLATOP PRO®, pour un produit en provenance de Belgique.

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, VELOGY ERA®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 10602P/B, dont le titulaire est SYNGENTA CROP PROTECTION N.V. ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence ELATUS ERA®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2160959, dont le titulaire est SYNGENTA 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 VELOGY ERA® ont la même origine que celles du produit de référence ELATUS ERA® et que les compositions intégrales du produit VELOGY ERA® et du produit de référence ELATUS ERA® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Belgique) pour le produit SOLATOP 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 ELATUS ERA®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités belges pour le produit VELOGY ERA®, le produit SOLATOP PRO® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- Bouteille en PET¹ (1 L)
- Bouteille en PEHD/PA² (1 L)
- Bouteille en PEHD-f³ (1 L)
- Bidon en PEHD/PA (5 L, 10 L, 20 L)
- Bidon en PEHD-f (5 L, 10 L, 20 L)

¹ PET : polyéthylène téréphtalate

² PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

³ PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré