

Maisons-Alfort, le 25/03/2025

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 S.A.S., de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour le produit phytopharmaceutique SOLATOP PRO®, pour un produit en provenance de Pologne.

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, ELATUS ERA®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-229/2017 dont le titulaire est SYNGENTA POLSKA SP. ZO.O.;

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 S.A. ;

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

La Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime qu'en l'absence d'informations suffisantes concernant les substances actives présentes dans le produit ELATUS ERA® (origine Pologne), il n'est pas possible de conclure que celles-ci ont les mêmes origines que les substances actives présentes dans le produit de référence ELATUS ERA®.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Pologne) pour le produit SOLATOP PRO®, présentée par TOP S.A.S., ne satisfait pas 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.

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