

Maisons-Alfort, le 25 août 2020

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) du produit phytopharmaceutique SOLATOP® (numéro d'AMM 2200108)

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®, 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 PLUS®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-199/2017, dont le titulaire est SYNGENTA POLSKA SP. ZOO, UL. ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence ELATUS PLUS®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2160617, 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 la substance active du produit ELATUS PLUS® (origine Pologne) a la même origine que celle du produit de référence ELATUS PLUS® et que les compositions intégrales du produit ELATUS PLUS® (origine Pologne) et du produit de référence ELATUS PLUS® peuvent être considérées comme identiques.

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

Sur la base de la décision délivrée par les autorités polonaises pour le produit ELATUS PLUS®, le produit SOLATOP® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- Bouteille en PEHD/PA¹ (1 L)
- Bouteille en PEHD-f² (1 L)
- Bouteille en PET³ (1 L)
- Bidon en PEHD/PA (5 L, 7,5 L, 10 L, 20 L)
- Bidon en PEHD-f (5 L, 7,5 L, 10 L, 20 L)

¹ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

² PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré

³ PET : polyéthylène téréphtalate