

Maisons-Alfort, le 02/08/2017

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) de la préparation phytopharmaceutique TALBO® (numéro d'AMM 2150096)

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 GRITCHÉ, de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique TALBO®, 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 la préparation importée, REBOOT®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 10484P/B, dont le titulaire est GOWAN CROP PROTECTION LTD ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence PAJO®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2140127, dont le titulaire est GOWAN FRANCE ;

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

La Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que les substances actives de la préparation REBOOT® ont la même origine que celles de la préparation de référence PAJO® et que les compositions intégrales de la préparation REBOOT® et de la préparation de référence PAJO® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Belgique) pour la préparation TALBO®, présentée par GRITCHÉ, 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 PAJO®.

De plus, la préparation TALBO® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 250 g, 1 kg, 5 kg et 10 kg, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation REBOOT® en Belgique.