

Maisons-Alfort, le 21 juin 2021

## Conclusions de l'évaluation

### relatives à une demande de modification d'emballage pour le produit phytopharmaceutique TALENTA PRO® (numéro d'AMM 2160830)

---

*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 EUROFYTO S.A., de demande de modification d'emballage pour le produit phytopharmaceutique TALENTA PRO®.

Cette demande concerne le permis de commerce parallèle n° 2160830, pour le produit importé ATLANTIS PRO® (anciennement ATLANTIS OD®), en provenance d'Italie, qui bénéficie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 13700, dont le titulaire est BAYER CROPS SCIENCE SRL.

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.

Dans le cadre du dossier de permis de commerce parallèle pour le produit importé en provenance d'Italie (n° 2016-2355), il a été considéré que le produit TALENTA PRO® pouvait être commercialisé dans des emballages d'une contenance de 1 L, 2 L, 3 L, 4 L, 5 L, 6 L et 10 L.

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation de commercialisation dans des bouteilles et bidons en PEHD/PA<sup>1</sup> d'une contenance de 1,2 L, 1,5 L et 4,5 L.

Considérant les emballages du produit ATLANTIS PRO® (origine Italie) et du produit de référence ATLANTIS PRO® bénéficiant de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2140257 ;

**Il est considéré que la demande de modification d'emballage pour le produit TALENTA PRO®, présentée par EUROFYTO S.A., 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.**

**Sur la base de la décision délivrée par les autorités italiennes pour le produit ATLANTIS PRO®, le produit TALENTA PRO® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :**

- Bouteille en PEHD/PA (1,2 L, 1,5 L)
- Bidon en PEHD/PA (4,5 L)

---

<sup>1</sup> PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide