



anses

Anses – dossier n° 2020-2753 – TALENTA PRO
dossier lié : AMM n° 2140257

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 CROPSCIENCE 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/PA¹ 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)**

¹ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide