

Maisons-Alfort, le 10/01/2020

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) du produit phytopharmaceutique TALENTRIXTRA® (numéro d'AMM 2160403)

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 M. CAZORLA S.L., de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour le produit phytopharmaceutique TALENTRIXTRA®, pour un produit en provenance d'Italie.

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, TALEND EXRA®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 15126, dont le titulaire est DuPont de Nemours Italiana S.r.l. ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence TALEND EXRA®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2130271, dont le titulaire est DuPont Solutions (France) S.A.S. ;

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 les substances actives du produit TALEND EXRA® (origine Italie) ont la même origine que celles du produit de référence TALEND EXRA® et que les compositions intégrales du produit TALEND EXRA® (origine Italie) et du produit de référence TALEND EXRA® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Italie) pour le produit TALENTRIXTRA®, présentée par M. CAZORLA S.L., 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 TALEND EXRA®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités italiennes pour le produit TALEND EXRA®, le produit TALENTRIXTRA® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- Bouteille en PEHD/EVOH¹ (1 L)

¹ PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique