

Maisons-Alfort, le 30/11/2018

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) de la préparation phytopharmaceutique TOPMESO OD® (numéro d'AMM 2180495)

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 S.A.S., de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique TOPMESO OD®, 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 la préparation importée, ATLANTIS 12 OD®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-98/2009 et R-257/2017d, dont le titulaire est Bayer Cropscience AG ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence ATLANTIS PRO®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2140257, dont le titulaire est BAYER S.A.S. ;

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

La Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que les substances actives de la préparation ATLANTIS 12 OD® n'ont pas la même origine que les substances actives entrant dans la composition de la préparation de référence ATLANTIS PRO®.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Pologne) pour la préparation TOPMESO OD®, présentée par TOP S.A.S., ne satisfait pas 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.