

Maisons-Alfort, le 4 février 2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) du produit phytopharmaceutique TOPMILDIOU® (numéro d'AMM 2170232)

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 SAS, de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour le produit phytopharmaceutique TOPMILDIOU®, 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 le produit importé, RANMAN TOP®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 10042P/B, dont le titulaire est ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V. ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence RANMAN TOP®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2110012, dont le titulaire est ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V. ;

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 la substance active du produit RANMAN TOP® (origine Belgique) a la même origine que celle du produit de référence RANMAN TOP® et que les compositions intégrales du produit RANMAN TOP® (origine Belgique) et du produit de référence RANMAN TOP® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Belgique) pour le produit TOPMILDIOU®, présentée par TOP SAS, 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 RANMAN TOP®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités belges pour le produit RANMAN TOP®, le produit TOPMILDIOU® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- **Bouteille en PEHD¹ (1 L)**
- **Bidon en PEHD (5 L, 10 L, 15 L)**

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

¹ PEHD : polyéthylène haute densité