

Maisons-Alfort, le 5 février 2020

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique TOPOXA®

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 pour le produit phytopharmaceutique TOPOXA®, 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, ZORVEC ENICADE®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 10742P/B, dont le titulaire est PRODUCTION AGRISCIENCE BELGIUM B.V.B.A. ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence ZORVEC ENICADE®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2180379, dont le titulaire est DUPONT SOLUTIONS (FRANCE) SAS ;

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

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit TOPOXA®, 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 ZORVEC ENICADE®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités belges pour le produit ZORVEC ENICADE®, le produit TOPOXA® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- Bouteille en PEHD-f¹ (500 mL)
- Bouteille en PEHD/EVOH² (50 mL, 100 mL, 200 mL, 300 mL, 1 L)
- Bouteille en PEHD/EVOH (3 L, 5 L)

¹ PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré

² PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique