

Maisons-Alfort, le 22/05/2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation phytopharmaceutique TOPSULFURON®

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 pour la préparation phytopharmaceutique TOPSULFURON®, 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 la préparation importée, SHIRO 500®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 10532P/B, dont le titulaire est UPL EUROPE Ltd ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence SHIRO®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2171204, dont le titulaire est UPL Europe LTD ;

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

La Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active de la préparation SHIRO 500® a la même origine que celle de la préparation de référence SHIRO® et que les compositions intégrales de la préparation SHIRO 500® et de la préparation de référence SHIRO® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation TOPSULFURON®, présentée par TOP S.A.S., 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 SHIRO®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités belges pour la préparation SHIRO 500®, la préparation TOPSULFURON® pourra être commercialisée dans les emballages suivants :

- **Bouteille et flacon en PEHD¹ (60 g ; 120 g)**

¹ PEHD : polyéthylène haute densité