



anses

Maisons-Alfort, le 04/02/2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) du produit phytopharmaceutique TOUCTOUC® (numéro d'AMM 2180396)

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 H.M.W.C SARL, de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour le produit phytopharmaceutique TOUCTOUC®, pour un produit en provenance de Roumanie.

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, MOVENTO 100 SC®, bénéficie en Roumanie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2850/17.12.2009, dont le titulaire est BAYER AG ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence MOVENTO®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2110086, dont le titulaire est BAYER 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 MOVENTO 100 SC® a la même origine que celle du produit de référence MOVENTO® et que les compositions intégrales du produit MOVENTO 100 SC® et du produit de référence MOVENTO® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Roumanie) pour le produit TOUCTOUC®, présentée par H.M.W.C SARL, 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 MOVENTO®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités roumaines pour le produit MOVENTO 100 SC®, le produit TOUCTOUC® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- Bouteille en PEHD¹ (1 L)
- Bouteille en PEHD/EVOH² (1 L)

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

¹ PEHD : polyéthylène haute densité

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