

Maisons-Alfort, le 21 janvier 2022

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à la demande de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique TRITAMBA®**

---

*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 TRITAMBA®, 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, CALLAM®, bénéficie en Roumanie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2174/16.12.2002, dont le titulaire est BASF SE ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence CONQUERANT®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2090153, dont le titulaire est BASF 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 les substances actives du produit CALLAM® ont la même origine que celles du produit de référence CONQUERANT® et que les compositions intégrales du produit CALLAM® et du produit de référence CONQUERANT® peuvent être considérées comme identiques. En revanche, sur la base des éléments communiqués à l'Anses par les autorités roumaines, aucune correspondance n'a pu être établie entre l'emballage revendiqué et ceux autorisés pour le produit CALLAM® en Roumanie.

**En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit TRITAMBA®, présentée par TOP SAS, 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.**