

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.