

Maisons-Alfort, le 27/02/2024

Conclusions de l'évaluation

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

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 MANDIREV PLUS®, pour un produit en provenance de Slovaquie.

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, REVUS TOP®, bénéficie en Slovaquie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 15-02-1649, dont le titulaire est SYNGENTA SLOVAKIA S.R.O ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence REVUS TOP®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2130244, dont le titulaire est SYNGENTA FRANCE S.A. ;

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

La Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que les substances actives du produit REVUS TOP® (origine Slovaquie) ont les mêmes origines que celles du produit de référence REVUS TOP® et que les compositions intégrales du produit REVUS TOP® (origine Slovaquie) et du produit de référence REVUS TOP® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit MANDIREV PLUS®, 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 REVUS TOP®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités slovaques pour le produit REVUS TOP®, le produit MANDIREV PLUS® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- Bouteille en PEHD¹ (1 L)
- Bouteille en PET² (1 L)
- Bidon en PEHD (5 L, 10 L, 20 L)

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

¹ PEHD : polyéthylène haute densité

² PET : polyéthylène téréphtalate