

Maisons-Alfort, le 3 juillet 2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation phytopharmaceutique 1,4 DMN®

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 la préparation phytopharmaceutique 1,4 DMN®, pour un produit en provenance des Pays-Bas.

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, 1,4SIGHT®, bénéficie aux Pays-Bas de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 14855, dont le titulaire est DORMFRESH LTD ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence DORMIR®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2160967, dont le titulaire est DORMFRESH LIMITED ;

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 1,4SIGHT® a la même origine que celle de la préparation de référence DORMIR® et que les compositions intégrales de la préparation 1,4SIGHT® et de la préparation de référence DORMIR® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation 1,4 DMN®, 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 DORMIR®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités néerlandaises pour la préparation 1,4SIGHT®, la préparation 1,4 DMN® pourra être commercialisée dans les emballages suivants :

- Bidon en PEHD¹ (10 L)
- Bidon en PEHD-f² (10 L)
- Bidon en PEHD/PA³ (10 L)

¹ PEHD : polyéthylène haute densité

² PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré

³ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide