

Maisons-Alfort, le 19 février 2016

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) de la préparation phytopharmaceutique CARFENSPOT®**

---

*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 EUROFYTO S.A., de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique CARFENSPOT®, pour un produit en provenance de Pologne.

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, SPOTLIGHT PLUS 060 EO®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-633/2015d, dont le titulaire est FMC Chemical Sprl ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence SPOTLIGHT PLUS®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2000327, dont le titulaire est FMC Chemical Sprl ;

Considérant les compositions intégrales et les fabrications 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 SPOTLIGHT PLUS 060 EO® a la même origine que celle de la préparation de référence SPOTLIGHT PLUS® mais que les compositions intégrales de ces préparations ne peuvent pas être considérées comme identiques.

**En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Pologne) pour la préparation CARFENSPOT®, présentée par EUROFYTO S.A., 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.**