



anses

Maisons-Alfort, le 11/04/2025

Conclusions de l'évaluation

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

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 GRITCHE, de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique DEFCLOR®, 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 le produit importé, LEGATO PRO 425 SC® bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-159/2012 et R-944/2022, dont le titulaire est ADAMA POLSKA SP. Z.O.O.;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence CONSTEL®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2070184, dont le titulaire est ADAMA FRANCE SAS ;

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

La Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active du produit LEGATO PRO 425 SC® a les mêmes origines que celle du produit de référence CONSTEL® mais que les compositions intégrales de ces produits ne peuvent pas être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit DEFCLOR®, présentée par GRITCHE, 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.

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