

Maisons-Alfort, le 2 juillet 2018

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation phytopharmaceutique DFF 500 SC®

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 S.A.S., de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique DFF 500 SC®, 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, DIFLANIL 500 SC®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-150/2014, dont le titulaire est GLOBACHEM N.V. ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence DIFLANIL 500 SC®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2140242, dont le titulaire est GLOBACHEM ;

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 DIFLANIL 500 SC® (origine Pologne) a la même origine que celle de la préparation de référence DIFLANIL 500 SC® et que les compositions intégrales de la préparation DIFLANIL 500 SC® (origine Pologne) et de la préparation de référence DIFLANIL 500 SC® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation DFF 500 SC®, présentée par TOP S.A.S., 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 DIFLANIL 500 SC®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités polonaises pour la préparation DIFLANIL 500 SC®, la préparation DFF 500 SC® pourra être commercialisée dans l'emballage suivant :

- Bouteille en PEHD¹ (1 L)

¹ PEHD : polyéthylène haute densité