

Conclusions de l'évaluation

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

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 DIBUKO®, 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, MAGNELLO 350 EC®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-8/2013, dont le titulaire est SYNGENTA POLSKA Sp. Z.o.o. ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence MAGNELLO®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2110191, dont le titulaire est SYNGENTA FRANCE SAS ;

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

La Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que les substances actives du produit MAGNELLO 350 EC® ont la même origine que celles du produit de référence MAGNELLO® et que les compositions intégrales du produit MAGNELLO 350 EC® et du produit de référence MAGNELLO® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit DIBUKO®, 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 MAGNELLO®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités polonaises pour le produit MAGNELLO 350 EC®, le produit DIBUKO® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- **Bouteille et bidon en PEHD¹ (1 L, 20 L)**
- **Bouteille et bidon en PEHD/PA² (1 L, 20 L)**
- **Bouteille et bidon en PEHD-f³ (1 L, 20 L)**

¹ PEHD : polyéthylène haute densité

² PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

³ PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré