

Maisons-Alfort, le 9 juin 2020

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) du produit phytopharmaceutique DIFTONG® (numéro d'AMM 2170911)

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 UNISEM S.A., de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour le produit phytopharmaceutique DIFTONG®, pour un produit en provenance de Belgique.

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, NARITA®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 10297P/B, dont le titulaire est GOBACHEM N.V. ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence DIFCOR 250 EC®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2060002, dont le titulaire est GLOBACHEM N.V. ;

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 la substance active du produit NARITA® a la même origine que celle du produit de référence DIFCOR 250 EC® et que les compositions intégrales du produit NARITA® et du produit de référence DIFCOR 250 EC® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Belgique) pour le produit DIFTONG®, présentée par UNISEM S.A., 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 DIFCOR 250 EC®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités belges pour le produit NARITA®, le produit DIFTONG® pourra être commercialisé dans l'emballage suivant :

- Bouteille PEHD-f¹ (1 L)

¹ PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré