

Conclusions de l'évaluation

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

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 FLOPPY®, pour un produit en provenance de Lituanie.

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, FLEXITY®, bénéficie en Lituanie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° AS2-50F(2019), dont le titulaire est BASF UAB ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence FLEXITY®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2060051, dont le titulaire est BASF FRANCE SAS ;

Considérant les compositions intégrales et les fabrications 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 FLEXITY® (origine Lituanie) a la même origine que celle du produit de référence FLEXITY® et que les compositions intégrales du produit FLEXITY® (origine Lituanie) et du produit de référence FLEXITY® peuvent être considérées comme identiques.

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

Sur la base de la décision délivrée par les autorités lituaniennes pour le produit FLEXITY®, le produit FLOPPY® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- **Bouteille en PEHD¹ (1 L)**
- **Bidon en PEHD (5 L)**

¹ PEHD : polyéthylène haute densité