

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) du produit phytopharmaceutique FLUDIPRO 600 SC® (numéro d'AMM 2180884)

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 PHYBELCO SPRL, de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour le produit phytopharmaceutique FLUDIPRO 600 SC®, pour un produit en provenance d'Allemagne.

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, BATTLE DELTA®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 008226-00, dont le titulaire est CHEMINOVA DEUTSCHLAND GMBH ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence BATTLE DELTA®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2171054, dont le titulaire est CHEMINOVA A/S ;

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 BATTLE DELTA® (origine Allemagne) ont la même origine que celles du produit de référence BATTLE DELTA® et que les compositions intégrales du produit BATTLE DELTA® (origine Allemagne) et du produit de référence BATTLE DELTA® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Allemagne) pour le produit FLUDIPRO 600 SC®, présentée par PHYBELCO SPRL, 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 BATTLE DELTA®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités allemandes pour le produit BATTLE DELTA®, le produit FLUDIPRO 600 SC® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- Bouteille en PEHD¹ (100 mL, 250 mL, 500 mL, 1 L)
- Bouteille en PEHD/PA² (100 mL, 250 mL, 500 mL, 1 L)
- Bouteille en PEHD-f³ (100 mL, 250 mL, 500 mL, 1 L)
- Bidon en PEHD (3 L, 5 L, 10 L, 15 L, 20 L)
- Bidon en PEHD/PA (3 L, 5 L, 10 L, 15 L, 20 L)
- Bidon en PEHD-f (3 L, 5 L, 10 L, 15 L, 20 L)

¹ PEHD : polyéthylène haute densité

² PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

³ PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré