

Maisons-Alfort, le 25/04/2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de renouvellement de permis de commerce parallèle de la préparation phytopharmaceutique FLUPEN® (n° AMM 2130248)

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 (renouvellement) pour la préparation phytopharmaceutique FLUPEN®, pour un produit en provenance du Royaume-Uni.

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, TROOPER®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° M13924, dont le titulaire est BASF PLC ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence TROOPER® qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2090118, dont le titulaire est BASF France S.A.S. ;

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 les substances actives de la préparation TROOPER® (origine Royaume-Uni) ont la même origine que celles de la préparation de référence TROOPER® (origine France) et que les compositions intégrales de la préparation TROOPER® (origine Royaume-Uni) et de la préparation de référence TROOPER® (origine France) peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (renouvellement) pour la préparation FLUPEN®, 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 TROOPER®

Sur la base de la décision délivrée par les autorités britanniques pour la préparation TROOPER®, la préparation FLUPEN® pourra être commercialisée dans les emballages suivants :

- Bouteille et bidon en PEHD/PA¹ (1 L ; 10 L et 20 L)

¹ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide