

Maisons-Alfort, le 25/04/2019

## Conclusions de l'évaluation

### relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) de la préparation phytopharmaceutique PENDIFLU® (n° AMM 2140145)

*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 S.A.S., de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique PENDIFLU®, 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 la préparation importée, MALIBU®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 024834, dont le titulaire est BASF SE ;

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 MALIBU® ont la même origine que celles de la préparation de référence TROOPER® et que les compositions intégrales de la préparation MALIBU® et de la préparation de référence TROOPER® peuvent être considérées comme identiques. En revanche, les éléments communiqués<sup>1</sup> ne permettent pas de s'assurer de la correspondance entre les emballages revendiqués et ceux autorisés pour la préparation MALIBU® en Allemagne.

**En conséquence, il est considéré qu'il n'est pas possible de s'assurer que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Allemagne) pour la préparation PENDIFLU®, présentée par TOP S.A.S., 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.**

<sup>1</sup> Aucune information n'a été communiquée à l'Anses par l'Etat membre d'origine sur la nature du matériau de l'emballage de 10 L commercialisé en Allemagne et revendiqué dans cette demande ni sur les autres emballages revendiqués.