

Maisons-Alfort, le 23 novembre 2020

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique PMP 160®

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 SAS, de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique PMP 160®, 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, DIANAL 160®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9411P/B, dont le titulaire est BAYER CROPSCIENCE SA/NV ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence KEMIFAM FLOW®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9400463, dont le titulaire est BAYER 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 DIANAL 160® a la même origine que celle du produit de référence KEMIFAM FLOW® mais que les compositions intégrales de ces deux produits ne peuvent pas être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit PMP 160®, présentée par TOP SAS, ne satisfait pas 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.