

Maisons-Alfort, le 13 septembre 2023

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique DIFLUGOLD 500®

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 pour le produit phytopharmaceutique DIFLUGOLD 500®, pour un produit en provenance de Pologne.

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, SEMPRA 500 SC®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-6/2016 wu, dont le titulaire est UPL HOLDINGS COÖPERATIEF U.A. ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence SEMPRA®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2160305, dont le titulaire est UPL HOLDINGS COÖPERATIEF U.A. ;

Considérant les compositions intégrales, les fabrications et les emballages de ces deux produits ;

La Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active du produit SEMPRA 500 SC® a les mêmes origines que celle du produit de référence SEMPRA® et que les compositions intégrales du produit SEMPRA 500 SC® et du produit de référence SEMPRA® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit DIFLUGOLD 500®, 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 SEMPRA®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités polonaises pour le produit SEMPRA 500 SC®, le produit DIFLUGOLD 500® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- Bouteille en PEHD¹ (1 L)
- Bidon en PEHD (5 L, 10 L)

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

¹ PEHD : polyéthylène haute densité