

Maisons-Alfort, le 06/03/2023

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) du produit phytopharmaceutique DIFENOPUR 250 EC® (numéro d'AMM 2200016)

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 DIFENOPUR 250 EC®, 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, NARITA®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 10297P/B, dont le titulaire est GLOBACHEM N.V. ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence DIFCOR 250 EC®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2060002, dont le titulaire est GLOBACHEM ;

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 NARITA® a les mêmes origines que celle du produit de référence DIFCOR 250 EC® et que les compositions intégrales du produit NARITA® et du produit de référence DIFCOR 250 EC® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Belgique) pour le produit DIFENOPUR 250 EC®, 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 DIFCOR 250 EC®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités belges pour le produit NARITA®, le produit DIFENOPUR 250 EC® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- Bouteille en PEHD-f¹ (100 mL, 200 mL, 250 mL, 500 mL, 1 L)
- Bouteille en PEHD/PA² (1 L)
- Bidon en PEHD-f (5 L, 10 L, 20 L)
- Bidon en PEHD/PA (5 L, 10 L)

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

¹ PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré

² PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide