

Maisons-Alfort, le 3 juillet 2017

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) de la préparation phytopharmaceutique DIPAT® (numéro d'AMM 2170325)

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

Les présentes conclusions sont émises dans le cadre du règlement (UE) 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, DIFCOR 250 EC®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° M13917, dont le titulaire est GLOBACHEM NV ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence KIX®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2150058, dont le titulaire est GLOBACHEM NV ;

Considérant les compositions intégrales et les fabrications de ces deux préparations ;

La Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active de la préparation DIFCOR 250 EC® a la même origine que celle de la préparation de référence KIX® et que les compositions intégrales de la préparation DIFCOR 250 EC® et de la préparation de référence KIX® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Royaume-Uni) pour la préparation DIPAT®, présentée par GRITCHE, satisfait les requis de l'article 52 du règlement (UE) 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 KIX®.

De plus, la préparation DIPAT® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 1L, 2L, 3L, 4L et 5L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation DIFCOR 250 EC® au Royaume-Uni.