



AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation phytopharmaceutique HM DFF2®

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 21 avril 2015 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par H.M.W.C. de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique HM DFF2®, pour un produit en provenance de Pologne.

Considérant les articles R.253-23 à R.253-29 du code rural et de la pêche maritime établissant une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en provenance de l'Espace économique européen, et les arrêtés d'application du 17 juillet 2001 et du 29 août 2002 ;

Considérant que la préparation importée, DIFLANIL 500 SC®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-232/2014, dont le titulaire est GLOBACHEM NV ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence DIFLANIL 500 SC®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2140242, dont le titulaire est GLOBACHEM NV ;

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

L'Anses estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active de la préparation DIFLANIL 500 SC® (Pologne) a la même origine que celle de la préparation de référence DIFLANIL 500 SC® et que les compositions intégrales de la préparation DIFLANIL 500 SC® (Pologne) et de la préparation de référence DIFLANIL 500 SC® peuvent être considérées comme identiques.

**En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation HM DFF2®, présentée par H.M.W.C., mise sur le marché qui doit se faire dans des conditions, notamment d'étiquetage et d'emploi, strictement identiques à celles prévues pour le produit de référence DIFLANIL 500 SC®.
De plus, la préparation HM DFF2® ne pourra être commercialisée que dans une contenance de 5 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation DIFLANIL 500 SC® en Pologne.**

La directrice de la direction des produits réglementés

Pascale ROBINEAU