

Maisons-Alfort, le 01/03/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de modification d'emballage pour le produit phytopharmaceutique DFF 500 SC® (AMM n° 2180401)

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 modification d'emballage pour le produit phytopharmaceutique DFF 500 SC®.

Cette demande concerne le permis de commerce parallèle n° 2180401, pour le produit importé DIFLANIL 500 SC®, en provenance de Pologne, qui bénéficie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-150/2014, dont le titulaire est GLOBACHEM N.V. ;

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.

Dans le cadre du dossier de permis de commerce parallèle pour le produit importé en provenance de Pologne (n° 2017-3233), il a été considéré que le produit DFF 500 SC® pouvait être commercialisé dans une bouteille en PEHD¹ d'une contenance de 1 L.

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation de commercialisation dans un bidon en PEHD d'une contenance de 5 L.

Considérant les emballages du produit DIFLANIL 500 SC® (origine Pologne) et du produit de référence DIFLANIL 500 SC® bénéficiant de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2140242 ;

Il est considéré que la demande de modification d'emballage pour le produit DFF 500 SC®, présentée par TOP SAS, 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.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités polonaises pour le produit DIFLANIL 500 SC®, le produit DFF 500 SC® pourra être commercialisé dans l'emballage suivant :

- Bidon en PEHD (5 L)

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

¹ PEHD : polyéthylène haute densité