

Maisons-Alfort, le 21/12/2023

## Conclusions de l'évaluation

### relatives à la demande de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique REGUFON®

---

*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 permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique REGUFON®, pour un produit en provenance d'Irlande.

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, COUPON®, bénéficie en Irlande de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 06271, dont le titulaire est GLOBACHEM NV ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence COUPON®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2200709, dont le titulaire est GLOBACHEM NV ;

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 COUPON® (origine Irlande) a les mêmes origines que celle du produit de référence COUPON® et que les compositions intégrales du produit COUPON® (origine Irlande) et du produit de référence COUPON® peuvent être considérées comme identiques.

**En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit REGUFON®, 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. 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 COUPON®.**

**Sur la base de la décision délivrée par les autorités irlandaises pour le produit COUPON®, le produit REGUFON® pourra être commercialisé dans l'emballage suivant :**

- Bouteille en PEHD<sup>1</sup> (1 L)

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

---

<sup>1</sup> PEHD : polyéthylène haute densité