

Maisons-Alfort, le 16/07/2024

## Conclusions de l'évaluation

### relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) du produit phytopharmaceutique PAFAM® (numéro d'AMM 2201007)

---

*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 le produit phytopharmaceutique PAFAM®, 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, DIANAL 160®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9411P/B, dont le titulaire est BAYER CROPS SCIENCE ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence KEMIFAM FLOW®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9400463, dont le titulaire est BAYER S.A.S. ;

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

La Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que la substance active du produit DIANAL 160® n'a pas les mêmes origines que la substance active entrant dans la composition du produit de référence KEMIFAM FLOW®.

**En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Belgique) pour le produit PAFAM®, présentée par GRITCHE, ne satisfait pas 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.**

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