

Mária Kelemen, Ágnes Pethő, Gábor Tőkés National Food Chain Safety Office Hungary

# Parallel trade in Hungary How to prevent misuse of the system?



1€/L

Illegal PPPs represent around 10% of the EU PPP market – but this might be a considerable underestimation of the extent of the problem. (European Commission, DG Health and Food Safety (2015): Ad-hoc study on the trade of illegal and counterfeit pesticides in the EU)

**Legitimate parallel trade** enables price equalisation by importing identical products from a country where prices are lower to other countries.

#### Illegal parallel trade:

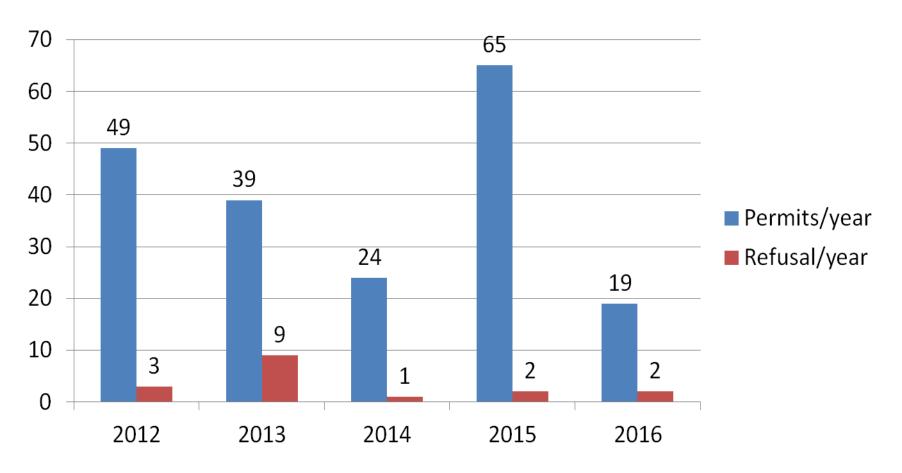
- Legitimate parallel traded products, substituted by counterfeit products
- Formulation of illegal PPPs from legal imports of a.s. and placing on the market through misuse of the parallel trade system

Cause: No harmonised approach of the requirements and control of parallel traded products

(e.g. different level of checking procedures, lack of uniform approach to repackaging, different sanctions)

# Overwiew of parallel trade in HU

# New permits and refusals/year

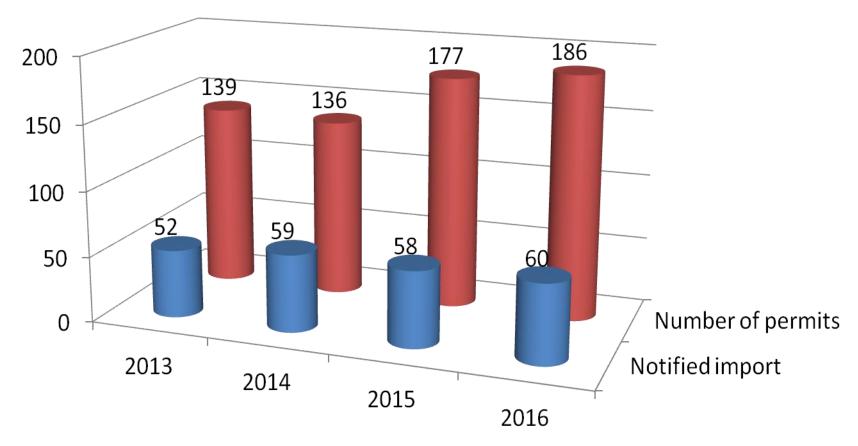


#### Reasons of refusal:

- •The composition of the PPP is not identical
- •The authorisation of the PPP in the MS of origin is not valid
- Misuse of product name (former product name is not allowed)
- •On request of the applicant (no answer of the country of origin)



# Parallel products on the market



Less than 40 % of the permitted parallel products is on the market

- ad hoc applications or
- Ignoring of the engagements

# Rate of parallel products on the HU market

Continuous increase



Year	PPP trade (tons)	Parallel trade (tons)	%
2013	24 393	123	0,5
2014	29 649	342	1,1
2015	29 770	354	1,2
2016	30 000* * Preliminary data	455	1,5

## Critical issues in the procedure and assessment

Critical points	Problems occur
Complete application is needed	The original label sometimes missing
Name of the product	Name of a former authorised (expired) product, a.s. name as product name – not allowed Parallel traders should pay attention to the intellectual property rights
Request for information from the MS of origin	Long time (more than 10 days) of receiving the request
Identification of the product in the MS of origin:  • Authorisation status	Expired authorisation – refusal Parallel trade of parallel traded product – reference to Court case in C- 108/13
•Common origin	The manufacturer is not the same (or associated undertaking or under licence) – refusal (The authorisation holders could be different.)



#### Critical issues in the procedure and assessment

Critical points of the assessment	Problems occur
Identity of the parallel product with the reference product:	
•A.s. specification and content are identical	•Different source of a.s., and equivalence has not been assessed – refusal
Equivalent or same co-formulants	•Not equivalent co-formulants – refusal Simplified procedure – no detailed assessment!
•Same packaging size, material or form	<ul> <li>Different packaging in the MS of origin – acceptable</li> <li>Repackaging – not acceptable</li> </ul>

#### Post-permit issues

Ensuring traceability of the products along the trade chain

Avoiding the misuse of parallel trade system and unveiling parallel trade abuse



## Ensuring traceability 1

#### Prohibition of re-packaging

Regulation 1107/2009/EC does not prohibit re-packaging of products but traceability should be ensured.

The most concerns was created by re-packaging outside HU.

Suspicious business: the MS of origin was PL and the repackaging plant was in the UK.



HU provision: **Prohibition of repackaging** from 1 January 2013 and distribution allowed only in original packaging units and material (Presidental Order of NFCSO/NÉBIH)

It appears case by case in the parallel permit:

e.g. "1 litre in original packaging"

### Ensuring traceability 2

#### PÓKER Extra 80 WDG

Gombaölő permetezőszer latéanyag tartalom: kaptán 800 g/kg (80 % m/m

#### Extra 80 WDG azonos a Mernan 80 WDG.

2. 2007 - 139,527 - 13,2000 - 10,0000 per luckowskie kakerimeny gyaringia Makheshim Chemical Works Ltd., Beer-Shevs 84100, Izzael engedely vialajdonosar Makhteshim Agam Hungany Zrt. 2017 Budguest, Montvidou G. 67-16, 506-1439-2000 Fax: 06-1-439-2000 Fax: 06-1-

Tűzveszélyességi besorolás: Nem jelőlésköteles "E"tűzveszélyességi osztály Eltarthatóság: Eredeti, zárt csomagolásban, száraz, hűvős helyen, szabályos növény védő szer raktárban 3 év

autermánishbur (alma, körn, körr, naupolya ) varasodás ellen a kezelőséket az aukospéraszelődés dőkszálában percentir médon elkerső elkezdeni, és a ferűsős erősésge alapjan 7-10 naponkénti gyalorisággal szításéges főlyátani. Járványvasatívjos időszában a magasabb dószi alalimazásai nidoktó. A védedin hatat fedozsábba elősérvődő készítminyek blókkarerű hasenálata celszerű, Az érési időszákban elvégzen 2 kezelés

#### ciculmenthes untime effect a reductive entre rigid faither tell tecture, is a francisci incompatible figure 17 im parata minimi. A condisposition, munifies triag, eslapidardinise effect or it i para facultum. A condisposition munifies triag is paratagnic. Condisposition triavas, il livid solidire cetta estimativa vapin estimati prometigari. Condisposition triavas, il livid solidire cetta estimativa estreptiva consiste cita in mp diciti soldene rigid. Montilis py unindomentale effent primitivate estimativa primitivate del cetta estimativa estimativa estimativa proportion si kineticon il cetta estimativa in productiva estimativa del solipioni benefationi productiva. Consiste condispositioni productiva estimativa del solipioni benefationi productiva ("consiste condispositioni productiva estimativa estimativa estimativa estimativa productiva ("consistenti" condispositioni productiva estimativa estimativa productiva ("consistenti" condispositioni estimativa estimativa estimativa estimativa productiva estimativa estimativa estimativa estimativa estimativa productiva estimativa estimativa estimativa estimativa estimativa estimativa productiva estimativa estimativa estimativa estimativa estimativa estimativa estimativa estimativa estimativa productiva estimativa estimativa

guidator (camica milea ) volicenthates éllen a kezintneya svingzia (kizudaton ferriolest megolius candena hazarilanda E. Ferrioleste a volgazia (kizudaton ferriolest megolius Candena hazarilanda E. Ferrioleste a volgazia (kizudaton ferrioleste megolius E. Ferrioleste a volgazia (kizudaton ferrioleste) (kizudaton ferrioleste) (kizudaton ferrioleste) (kizudaton ferrioleste a volgazia (kizudaton ferrioleste) (kizudaton ferrioleste a volgazia (kizudaton ferrioleste kizudaton ferrioleste ferrioleste kizudaton ferrioleste kizudaton ferrioleste kizudaton ferrioleste kizudaton ferrioleste ferrioleste kizudaton ferrio

alakulása szerint 8-12 naponként szükség szerint megismételni.

Pársalágsomban, átmyében, tökben, babbán, lóbabbán – a kezeléseket az első tűnetek
töggelenésekor szükséges elkezdeni, majd a fertőzés alakulása szerint 7-10 naponk
előkazeri megismételni.

alkalmanható. Virágzás alatt és art követően, szükség esetin a velekezés más hatót készítmenyekké folyataható. Lucernáhar levéltagya ellen a atról kell permetezni, és 10-14 nap múlva a kezelést megisméséhi. A kölvező bólógjai hatás érdekében más, nem kontaki hatását hészítmenened elősinni kombasátát lésítenbek állomáson erente a masinakh divisi

basználata indolott.

Légi kijuttatás: burgonya, paradicsom, dinnye, tök, és bab kultúrákban 50-80 l/ha lémennyiségi

Munkaegészségügyi évérendszabályok:

Egyéni védőfekszereks:

Eliklesi idhoek, és kijutanikunit védéruha, védékatap védékaramiveg, FF2D nészeckészírőr felikar, védőkisélyi védé kesznyi Méngrekkor, allergisis meghenegekés esetén, vagy annak gyunjuktor a munitá tamonta félhe hedi szakharin, najd helyváni elsősegélynyújás után (lásó: általános eljárás) orvosi, mézet ellitást kell bársoátan. Terápat nineti-megfigyelő kezelés, Ellenanyag, specifiksa antalónuna nines. Felhasználásá tatsátás:

kultúra	károsítú	kijuttatáshoz szer (kg/ha)	viz (l/ha)
		mennyisége	
almatermésűek (alma, körte, birs, naspolsa)	varasodás, monilia	1,25 - 2,0	800 - 1500
csonthéjasok (cseresznye, megge, szilva, dizibarack, nektarin, mandula, kujizi)	monilia, levellyukuesosodás, tafrina	1,25 - 2,0	800 - 1200
zamóca, málna	gombabetegségek, kívéve: lisztharmat	1,25	400 - 600
burgonya	burgonyavész, alternária, szürkerothadás	1,25 - 1,6	400 - 600
paradicsom	paradicsomvész, alternária, szürkerothadás	1,25 - 1,6	400 - 600
paprika	alternária	1.25	400 - 600
bab, lóbab	peronoszpóra, aszkohítás betegség, fenésedés	1,25	500 - 600
dinaye, tilk	peronoszpóra, fenésedés	1,25	500 - 600
lucerna tarlón	levélragya	0.5 - 1.25	400 - 600

Munkaegészségügyi várakozási idő: 0 nap Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: kultúra várakozási idő (nap)

kultúra	kezelések maximális száma	két kezelés közt eltelt minimális időtartam (nap)	az utolsó kezelés időpontja (fenológiához viszonyáva)
almatermésűek	10	7	végső gsűmőlesmére
csonthéjasok	6	7	végső gssimölcsmére
zamóca, málna	9	7	Iombhullás
burgonya	6	7	érés
paradicsom	6	7	érés
paprika	3	.10	virágnás kendete
bab, lóbab	5	10	hűvelyek 80 %-a végleges méretű
dinnye, tök	6	7	végső termésméret
lucerna	6	10	tarlikezelés*
mberre, állatra, kör izi szervezetekre val éhekre való veszélyi		teles.	

R 36 Szemizgató hatású; R 40 A rákkeltő hatás korlátozott mértékben bizonyított; R 43 Bőrrel érintkezve túlérzékenvséget okozhat (szenzibilizáló hatású lehet); R 50 Nagyon méngező

S. D. Elzira vo. gyermeksk szimin hozzáférhetefen helyen tarando. S. D. Sleimizezell, ind. 66 to kandminghol theol tarando. S. 2017 hazoital kölzen elm, iné a dohlyroyen inem kunbad; S. 425 Kerülin kell a bőrel vald érintkezést és a szembejukás, S. 26 Ha szembe jar. a közást kerülin kell a bőrel vald érintkezést és a szembejukás, S. 26 Ha szembe jar. a közást közá

remdelt előírásati szükséges alkalmazni. Egyő kődőlegge feltétek korátsásakoi: Késziményenit az ISO 9002 nemzetköri miségi szabványnak megfelehek, azok minéségérő felőleségev tiláltatak Mele a rakátozás és a felhasználás hatsikörünköte kivál esik, ezért az ebből erdől kirosodásért vagy hatáscsákkenésért felőleséget viláltati nem mahal. Előn a készinéssé kirosodásért vagy nartón al lém adalátásá feláda korátsártásátás adalát.

Az ember és a kirmyzezt vezdyveztetének elkerülése érdekébet
CSEBER

Sermedek élő el kal zárzit
Fehazzatásak el kal zárzit
Fehazzatásak ellen ellen élő ellen élő ellen ellen élő
Balest esetős értesítendő:
Egészégűja Tikokolájal Tijákoztató Szógádá

Egészégűja Tikokolájal Tijákoztató Szógádá

Nettó tartalom: 5 kg

#### **Labelling:**

- New label required in national language
- The label should contain:
  - name and address of the permit holder and permit number
  - the country of origin and the product name in the MS of origin
  - name and reg. no. of the reference product
  - othervise the same information as the reference product
  - Original formulation batch number and production date must be visible



## Ensuring traceability 3

Data base of parallel trade permits – on the NÉBIH website – to facilitate information exchange

Obligation of the importer:

Announcement of the date of import and volume of the product within 15 days of the import

(Planned provision: 15 days prior to the import)

Information (leaflets, presentations), trainings



#### Official controls

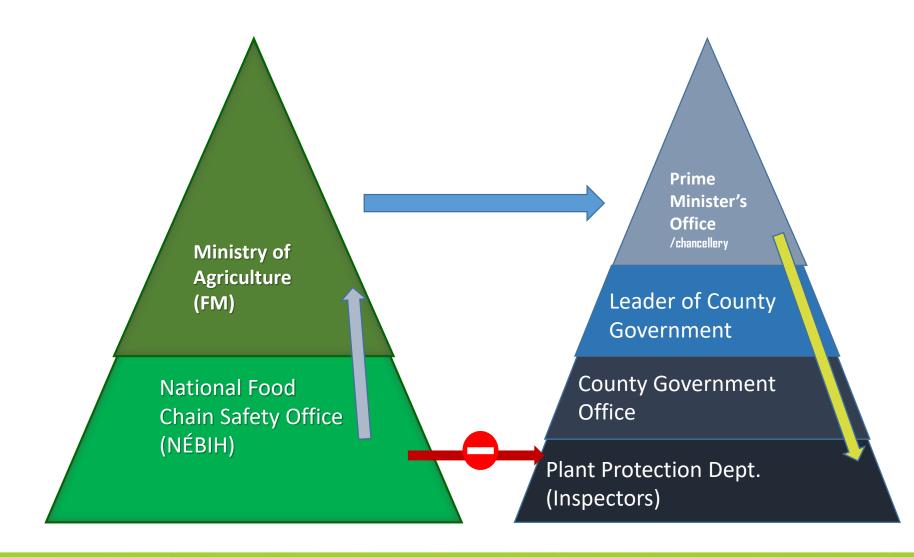
Organisations involved:

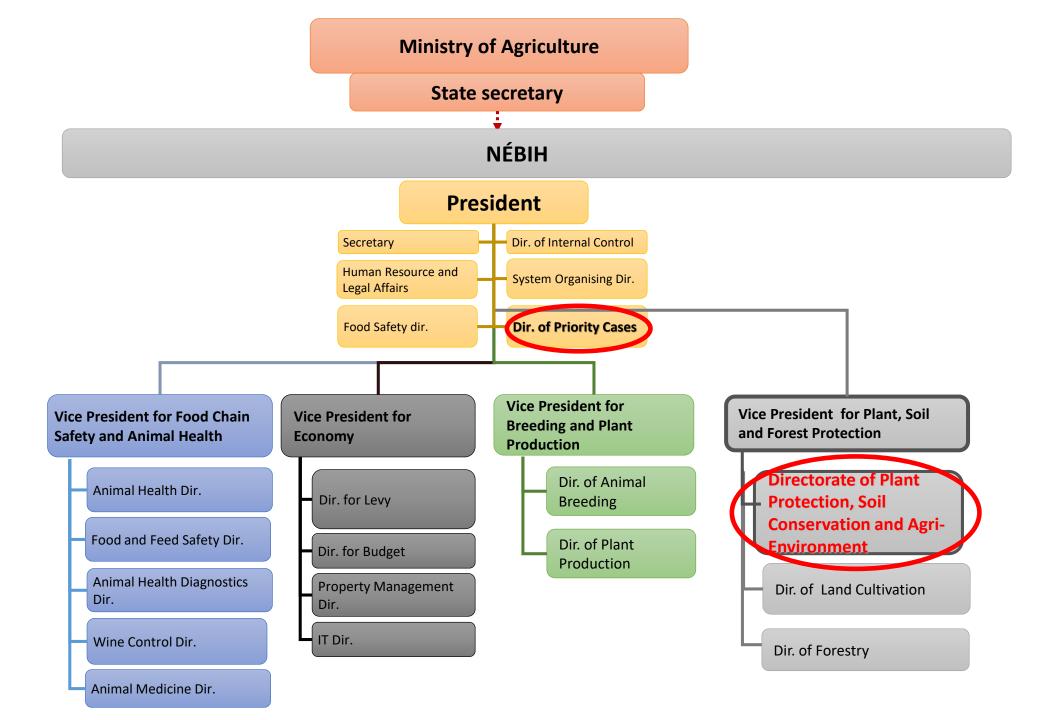
National Food Chain Safety Office (NÉBIH)

- Directorate of Priority Cases inspections of great importance issues
- Directorate of Plant Protection, Soil Conservation and Agri-environment – information for the inspections on the products
- 19 County governmental offices inspections at producers, distributors, users etc.

# Difficult communication with county offices

## New structure









#### Co-operation with Customs Office

Agreement between the competent authorities:

National Food Chain Safety Office

and

National Tax and Customs Office

- Updated yearly since November 2012
- Custom officers and plant protection inspectors are involved
- Focused on the PPPs

#### Control program of parallel trade

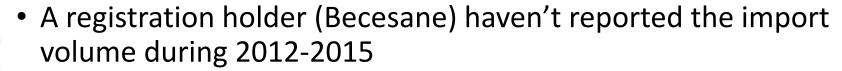


 3 year control program started in 2015: priority sampling of parallel trade products together with the reference products

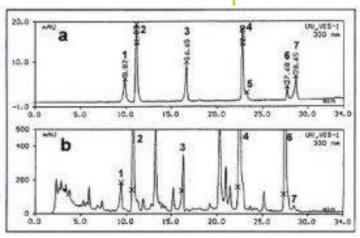
limited result: parallel products are not available in shops— direct distribution

### Counterfeit parallel traded product case

Investigation on parallel traded products:



- 5 suspicious products of this company were announced to the authority
- Control in the warehouse, sampling
- Sample analysis
- Batch number control, checking of packages
- Manufacturer of the reference product contributed to the checking



#### Counterfeit parallel traded product case

#### Findings:

- Country of origin was different
- The manufacturer of the reference product couldn't identify the batch number (unknown form)
- The packaging material was different
- Analytical results: the quality was acceptable but different from the reference product

Fake product



# Package, position of the batch number and date, format of batch number





#### Follow-up actions



- Faked products were blocked and withdrawn from the HU market
- Notifications were placed on RAS
- Information was published in media
- Legal procedure started for the withdrawal of the parallel trade permit

#### Lesson

- Contact the authority if case of product is suspicious
- Co-operation with the manufacturer of the reference product

#### Follow-up actions

#### **CONCLUSION**

- Parallel trade and number of authorised products are increasing
- Contact the authority in case of product is suspicious
- PPP with very low price may be not original
- Co-operation with the manufacturer of the reference product is useful
- Co-operation with other offices are indispensible
- Rapackaging is a main way of fake products

