

Maisons-Alfort, le 30/11/2018

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation phytopharmaceutique DIOFENE PRO®**

---

*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 SAGA S.A.S., de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique DIOFENE PRO®, pour un produit en provenance d'Italie.

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 la préparation importée, ATLANTIS PRO®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 13700, dont le titulaire est BAYER CropSciences S.r.l. ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence ATLANTIS PRO®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2140257, dont le titulaire est BAYER S.A.S. ;

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

La Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que les substances actives de la préparation ATLANTIS PRO® (origine Italie) ont la même origine que celles de la préparation de référence ATLANTIS PRO® et que les compositions intégrales de la préparation ATLANTIS PRO® (origine Italie) et de la préparation de référence ATLANTIS PRO® peuvent être considérées comme identiques. En revanche, sur la base des éléments communiqués à l'Anses par les autorités italiennes, aucune correspondance n'a pu être établie entre les emballages revendus et ceux autorisés pour la préparation ATLANTIS PRO® en Italie

**En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation DIOFENE PRO®, présentée par SAGA S.A.S., 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.**