

Maisons-Alfort, le 25/03/2022

## Conclusions de l'évaluation

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

---

*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 pour le produit phytopharmaceutique KLARTE®, pour un produit en provenance d'Allemagne.

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, SOLEIL®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 007454-00, dont le titulaire est NUFARM DEUTSCHLAND GMBH ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence SOLEIL®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2130266, dont le titulaire est NUFARM SAS ;

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

La Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que les substances actives du produit SOLEIL® (origine Allemagne) n'ont pas la même origine que les substances actives entrant dans la composition du produit de référence SOLEIL®.

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