



**anses**

Anses – dossier n° 2024-2489 – DIMETER  
dossier lié : AMM n° 9900251

Maisons-Alfort, le 01/04/2025

## Conclusions de l'évaluation

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

---

*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 PHYTHERON 2000, de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique DIMETER®, pour un produit en provenance de Roumanie.

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, FRONTIER FORTE®, bénéficie en Roumanie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2089/19.12.2000, dont le titulaire est BASF SE ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence ISARD®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9900251, dont le titulaire est BASF FRANCE S.A.S. ;

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

La Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime qu'en l'absence d'informations suffisantes concernant la substance active présente dans le produit FRONTIER FORTE®, il n'est pas possible de conclure que celle-ci a les mêmes origines que la substance active présente dans le produit de référence ISARD®.

**En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit DIMETER®, présentée par PHYTHERON 2000, 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