

Maisons-Alfort, le 30/11/2017

## Conclusions de l'évaluation

### relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) de la préparation phytopharmaceutique APA® (numéro d'AMM 2160904)

*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 GRITCHÉ, de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique APA®, 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 la préparation importée, STOMP AQUA®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 005958-00, dont le titulaire est BASF SE ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence ATIC AQUA®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2090011, dont le titulaire est BASF France SAS ;

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 la substance active de la préparation STOMP AQUA® a la même origine que celle de la préparation de référence ATIC AQUA® et que les compositions intégrales de la préparation STOMP AQUA® et de la préparation de référence ATIC AQUA® peuvent être considérées comme identiques. En revanche, aucune correspondance n'a pu être établie entre les emballages revendiqués et ceux autorisés pour la préparation STOMP AQUA® en Allemagne et pour la préparation de référence ATIC AQUA® en France.

**En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Allemagne) pour la préparation APA®, présentée par GRITCHÉ, 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.**