

Maisons-Alfort, le 22/08/2017

## Conclusions de l'évaluation

### relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) de la préparation phytopharmaceutique ASSOR DUO® (numéro d'AMM 2179999)

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 ASSOR DUO®, 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, HUSSAR MAXX OD®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 13983, dont le titulaire est BAYER CROPSCIENCE S.R.L. ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence ARCHIPEL DUO®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2140258, dont le titulaire est BAYER SAS ;

Considérant les compositions intégrales et les fabrications 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 HUSSAR MAXX OD® ont la même origine que celles de la préparation de référence ARCHIPEL DUO® et que les compositions intégrales de la préparation HUSSAR MAXX OD® et de la préparation de référence ARCHIPEL DUO® peuvent être considérées comme identiques.

**En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Italie) pour la préparation ASSOR DUO®, présentée par GRITCHÉ, satisfait 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. Sa mise sur le marché doit se faire dans des conditions, notamment d'étiquetage et d'emploi, strictement identiques à celles prévues pour le produit de référence ARCHIPEL DUO®.**

**De plus, la préparation ASSOR DUO® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 1L, 2L et 5L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation HUSSAR MAXX OD® en Italie.**