



Maisons-Alfort, le 17 août 2017

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle la préparation phytopharmaceutique BATUR®

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 la préparation phytopharmaceutique BATUR®, 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, DIPEL DF®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 13062, dont le titulaire est SUMITOMO CHEMICAL AGRO EUROPE SAS ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence DIPEL DF®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2010513, dont le titulaire est SUMITOMO CHEMICAL AGRO EUROPE SAS ;

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

La Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime qu'en l'absence d'informations suffisantes concernant la substance active présente dans la préparation DIPEL DF® (origine Italie), il n'est pas possible de conclure que celle-ci a la même origine que la substance active présente dans le produit de référence DIPEL DF®.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation BATUR®, 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.