

Maisons-Alfort, le 28 juillet 2016

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) de la préparation phytopharmaceutique GARELIS PLUS® (numéro d'AMM 2150747)**

*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 (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique GARELIS PLUS®, pour un produit en provenance de Hongrie.

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, REGALIS PLUS®, bénéficie en Hongrie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 04.2/3912-1/2014 NEBIH, dont le titulaire est BASF HUNGARIA KFT. ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence REGALIS PLUS®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2150008, dont le titulaire est BASF FRANCE 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 la substance active de la préparation REGALIS PLUS® (origine Hongrie) a la même origine que celle de la préparation de référence REGALIS PLUS® et que les compositions intégrales de la préparation REGALIS PLUS® (origine Hongrie) et de la préparation de référence REGALIS PLUS® peuvent être considérées comme identiques.

**En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Hongrie) pour la préparation GARELIS PLUS®, présentée par GRITCHE, 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 REGALIS PLUS®.**

**De plus, la préparation GARELIS PLUS® ne pourra être commercialisée que dans une contenance de 1,5 kg, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation REGALIS PLUS® en Hongrie.**