

Maisons-Alfort, le 07/12/2017

## Conclusions de l'évaluation

### **relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) de la préparation phytopharmaceutique IDEAL PRO +® (numéro d'AMM 2170842)**

*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 PHYTO SERVICE S.A.S., de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique IDEAL PRO +®, 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, ATLANTIS OD®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 005938-00, dont le titulaire est Bayer CropScience ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence ATLANTIS PRO®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2140257, dont le titulaire est BAYER SAS ;

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

La Direction de l'évaluation des produits réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que les substances actives de la préparation ATLANTIS OD® ont la même origine que celles de la préparation de référence ATLANTIS PRO® mais que les compositions intégrales de ces préparations ne peuvent pas être considérées comme identiques.

**En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Allemagne) pour la préparation IDEAL PRO +®, présentée par PHYTO SERVICE S.A.S., 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.**