

Maisons-Alfort, le 20/02/2020

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) du produit phytopharmaceutique IMPRO® (numéro d'AMM 2140079)**

---

*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 le produit phytopharmaceutique IMPRO®, pour un produit en provenance de Roumanie.

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 le produit importé, PROPULSE 250 SE®, bénéficie en Roumanie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 041PC/27.02.2014, dont le titulaire est BAYER AG ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence PROPULSE®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2130202, dont le titulaire est BAYER SAS ;

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

La Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que les substances actives du produit PROPULSE 250 SE® ont la même origine que celles du produit de référence PROPULSE® mais que les compositions intégrales de ces produits ne peuvent pas être considérées comme identiques.

**En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Roumanie) pour le produit IMPRO®, 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.**