

Maisons-Alfort, le 5 février 2020

## Conclusions de l'évaluation

### relatives à la demande de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique TEHORY®

---

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 pour le produit phytopharmaceutique TEHORY®, pour un produit en provenance d'Irlande.

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, ZEPHYR®, bénéficie en Irlande de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 03792, dont le titulaire est BAYER CropScience Limited ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence MADISON®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2100057, 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 ZEPHYR® ont la même origine que celles du produit de référence MADISON® 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 pour le produit TEHORY®, présentée par GRITCHÉ, 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.**