

Maisons-Alfort, le 31 juillet 2018

## Conclusions de l'évaluation\*

### relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) de la préparation phytopharmaceutique TIPI® (numéro d'AMM 2140070)

*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 (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique TIPI®, 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, CHEROKEE®, bénéficie en Hongrie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 02.5/2506/2/2008 MgSzHK, dont le titulaire est SYNGENTA AG ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence CHEROKEE®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2110177, dont le titulaire est SYNGENTA FRANCE S.A.S. ;

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

La Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que les substances actives de la préparation CHEROKEE® (origine Hongrie) ont la même origine que celles de la préparation de référence CHEROKEE® et que les compositions intégrales de la préparation CHEROKEE® (origine Hongrie) et de la préparation de référence CHEROKEE® peuvent être considérées comme identiques. En revanche, les éléments disponibles<sup>1</sup> ne permettent pas de s'assurer de la correspondance entre les emballages revendiqués et ceux autorisés pour la préparation CHEROKEE® en Hongrie.

**En conséquence, il est considéré qu'il n'est pas possible de s'assurer que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Hongrie) pour la préparation TIPI®, présentée par GRITCHÉ, 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.**

\* Annulent et remplacent les conclusions de l'évaluation du 26 juin 2018.

<sup>1</sup> Aucune information n'a été soumise sur la nature exacte du matériau des emballages de 5 L et 10 L autorisés en Hongrie et revendiqués dans cette demande ni sur les emballages de 15 L et 20 L revendiqués.