



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 GRITCHE, 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 disponibles¹ 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 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.

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

¹ 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.