

Maisons-Alfort, le 26 mai 2016

## Conclusions de l'évaluation

### relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique TOBON® (n° AMM 2140220)

*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 TOBON®, pour un produit en provenance de Lituanie.

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, MAISTER OD®, bénéficie en Lituanie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 0363H/09, dont le titulaire est Bayer Cropscience AG ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence MONSOON ACTIVE®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2130164, dont le titulaire est Bayer S.A.S. ;

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

La Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que les compositions intégrales de la préparation MAISTER OD® et de la préparation de référence MONSOON ACTIVE® ne peuvent pas être considérées comme identiques.

**En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Lituanie) pour la préparation TOBON®, 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.**