

Maisons-Alfort, le 07/09/2018

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) de la préparation phytopharmaceutique DIPENKLO® (numéro d'AMM 2171233)**

*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 DIPENKLO®, 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, LEGACY PRO®, bénéficie en Lituanie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 0432H/12, dont le titulaire est ADAMA Registrations BV ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence TRINITY®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2160208, dont le titulaire est ADAMA France 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 substances actives de la préparation LEGACY PRO® ont la même origine que celles de la préparation de référence TRINITY® et que les compositions intégrales de la préparation LEGACY PRO® et de la préparation de référence TRINITY® peuvent être considérées comme identiques.

**En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Lituanie) pour la préparation DIPENKLO®, 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. Sa mise sur le marché doit se faire dans des conditions, notamment d'étiquetage et d'emploi, strictement identiques à celles prévues pour le produit de référence TRINITY®.**

**Sur la base de la décision délivrée par les autorités lituaniennes pour la préparation LEGACY PRO®, la préparation DIPENKLO® pourra être commercialisée dans les emballages suivants :**

- Bidon en PEHD<sup>1</sup> (5 L, 10 L, 20 L)

<sup>1</sup> PEHD : polyéthylène haute densité