

Maisons-Alfort, le 10/01/2024

## Conclusions de l'évaluation

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

---

*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 pour le produit phytopharmaceutique DRAKE GR®, pour un produit en provenance d'Italie.

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, FLINT RISO®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 16433, dont le titulaire est BAYER CROPS SCIENCE S.R.L. ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence CONSIST®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9900037, dont le titulaire est BAYER S.A.S. ;

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

La Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active du produit FLINT RISO® a les mêmes origines que celle du produit de référence CONSIST® et que les compositions intégrales du produit FLINT RISO® et du produit de référence CONSIST® peuvent être considérées comme identiques. En revanche, sur la base des éléments communiqués à l'Anses par les autorités italiennes, aucune correspondance n'a pu être établie entre les emballages revendiqués et ceux autorisés pour le produit FLINT RISO® en Italie.

**En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit DRAKE GR®, 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.**

Pour le directeur général, par délégation,  
le directeur,  
Direction de l'évaluation des produits réglementés