

Maisons-Alfort, le 26/07/2019

## Conclusions de l'évaluation

### relatives à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation phytopharmaceutique FENOXIAGRI®

*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 AGRICANIGOU S.A.R.L., de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique FENOXIAGRI®, pour un produit en provenance de Grèce.

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, INSEGAR 25 WG®, bénéficie en Grèce de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 14653, dont le titulaire est SYNGENTA HELLAS A.E.B.E. ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence INSEGAR®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8400477, dont le titulaire est SYNGENTA France SAS ;

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 la substance active de la préparation INSEGAR 25 WG® a la même origine que celle de la préparation de référence INSEGAR® et que les compositions intégrales de la préparation INSEGAR 25 WG® et de la préparation de référence INSEGAR® peuvent être considérées comme identiques. En revanche, sur la base des éléments communiqués à l'Anses par les autorités grecques, aucune correspondance n'a pu être établie entre les emballages revendiqués et ceux autorisés pour la préparation INSEGAR 25 WG® en Grèce.

**En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation FENOXIAGRI®, présentée par AGRICANIGOU S.A.R.L, 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.**