

Maisons-Alfort, le 15/01/2021

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique FLUXAN 465®

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 SAGA S.A.S, de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique FLUXAN 465®, pour un produit en provenance de Roumanie.

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, ADENGO 465 SC®, bénéficie en Roumanie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2789/26.06.2008, dont le titulaire est BAYER AG ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence ADENGO XTRA®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2160693, dont le titulaire est BAYER SAS ;

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

La Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que les substances actives du produit ADENGO 465 SC® ont la même origine que celles du produit de référence ADENGO XTRA® et que les compositions intégrales du produit ADENGO 465 SC® et du produit de référence ADENGO XTRA® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit FLUXAN 465®, présentée par SAGA S.A.S, 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 ADENGO XTRA®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités roumaines pour le produit ADENGO 465 SC®, le produit FLUXAN 465® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- **Bouteille en PEHD¹ (1 L)**
- **Bidon en PEHD (3 L, 5 L, 10 L, 15 L)**

¹ PEHD : polyéthylène haute densité