

Maisons-Alfort, le 10/09/2020

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique OGENDA 315SC®

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 H.M.W.C. SARL, de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique OGENDA 315SC®, pour un produit en provenance de Pologne.

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 315 SC®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-14/2011, dont le titulaire est BAYER S.A.S. ;

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 315 SC® ont la même origine que celles du produit de référence ADENGO XTRA® et que les compositions intégrales du produit ADENGO 315 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 OGENDA 315SC®, présentée par H.M.W.C. SARL, 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 polonaises pour le produit ADENGO 315 SC®, le produit OGENDA 315SC® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- Bouteille en PEHD¹ (500 mL, 1 L)
- Bidon en PEHD (3 L, 5 L, 10 L)

¹ PEHD : polyéthylène haute densité