



Maisons-Alfort, le 21/01/2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique ONDINE PLUS®

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 ONDINE PLUS®, pour un produit en provenance de Slovaquie.

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, REVUS TOP®, bénéficie en Slovaquie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 15-02-1649, dont le titulaire est SYNGENTA SLOVAKIA S.R.O. ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence REVUS TOP®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2130244, dont le titulaire est SYNGENTA FRANCE 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 REVUS TOP® (origine Slovaquie) ont la même origine que celles du produit de référence REVUS TOP® et que les compositions intégrales du produit REVUS TOP® (origine Slovaquie) et du produit de référence REVUS TOP® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit ONDINE PLUS®, 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 REVUS TOP®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités slovaques pour le produit REVUS TOP®, le produit ONDINE PLUS® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- Bouteille en PEHD¹ (1 L)
- Bouteille en PET² (1 L)
- Bidon en PEHD (5 L, 10 L, 20 L)

¹ PEHD : polyéthylène haute densité

² PET : polyéthylène téréphthalate