

Maisons-Alfort, le 14 septembre 2017

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation phytopharmaceutique PENCYLE 258 FS®**

---

*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 SAS, de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique PENCYLE 258 FS®, pour un produit en provenance d'Autriche.

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, MONCEREN PRO®, bénéficie en Autriche de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 3480, dont le titulaire est Bayer Austria GmbH ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence MONCEREN PRO®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2130077, dont le titulaire est BAYER SAS ;

Considérant les compositions intégrales et les fabrications de ces deux préparations ;

La Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que les substances actives de la préparation MONCEREN PRO® (origine Autriche) ont la même origine que celles de la préparation de référence MONCEREN PRO® et que les compositions intégrales de la préparation MONCEREN PRO® (origine Autriche) et de la préparation de référence MONCEREN PRO® peuvent être considérées comme identiques.

**En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation PENCYLE 258 FS®, présentée par SAGA SAS, 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 MONCEREN PRO®.**

**De plus, la préparation PENCYLE 258 FS® ne pourra être commercialisée que dans une contenance de 5 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation MONCEREN PRO® en Autriche.**