

Maisons-Alfort, le 5 février 2020

## Conclusions de l'évaluation

### relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) du produit phytopharmaceutique PEPENE® (numéro d'AMM 2120148)

*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 (Ansés) a accusé réception d'un dossier, déposé par GRITCHÉ, de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour le produit phytopharmaceutique PEPENE®, pour un produit en provenance d'Italie.

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, MOVENTO GOLD®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 16822, dont le titulaire est BAYER CROPSCIENCE SRL ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence MOVENTO®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2110086, 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 la substance active du produit MOVENTO GOLD® a la même origine que celle du produit de référence MOVENTO® et que les compositions intégrales du produit MOVENTO GOLD® et du produit de référence MOVENTO® peuvent être considérées comme identiques.

**En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Italie) pour le produit PEPENE®, présentée par GRITCHÉ, 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 MOVENTO®.**

**Sur la base de la décision délivrée par les autorités italiennes pour le produit MOVENTO GOLD®, le produit PEPENE® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :**

- Bouteille en PEHD<sup>1</sup> (5 mL, 10 mL, 20 mL, 25 mL, 50 mL, 75 mL, 100 mL, 150 mL, 200 mL, 250 mL, 500 mL, 1 L)
- Bidon en PEHD (3 L, 5 L)

<sup>1</sup> PEHD : polyéthylène haute densité