

Maisons-Alfort, le 16/07/2019

## Conclusions de l'évaluation

### relatives à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation phytopharmaceutique PRODIGO®

---

*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 AGRIMENTI SRL, de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique PRODIGO®, 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 la préparation importée, REDIGO PRO 170 FS®, bénéficie en Roumanie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 070PC/21.01.2015, dont le titulaire est BAYER CROPSCIENCE AG ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence REDIGO PRO®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2170700, dont le titulaire est BAYER S.A.S. ;

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 REDIGO PRO 170 FS® ont la même origine que celles de la préparation de référence REDIGO PRO® mais que les compositions intégrales de ces préparations ne peuvent pas être considérées comme identiques.

**En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation PRODIGO®, présentée par AGRIMENTI SRL, ne satisfait pas 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.**