

Maisons-Alfort, le 14/06/2023

## Conclusions de l'évaluation

### relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) du produit phytopharmaceutique FLAGADA® (numéro d'AMM 2211143)

---

*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 SAS, de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour le produit phytopharmaceutique FLAGADA®, 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, KEDU 30 EC®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-111/2020, dont le titulaire est BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence TREBON 30 EC®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9400085, dont le titulaire est BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA ;

Considérant les compositions intégrales, les fabrications et les emballages de ces deux produits ;

La Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active du produit KEDU 30 EC® a les mêmes origines que celle du produit de référence TREBON 30 EC® et que les compositions intégrales du produit KEDU 30 EC® et du produit de référence TREBON 30 EC® peuvent être considérées comme identiques.

**En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Pologne) pour le produit FLAGADA®, présentée par H.M.W.C 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 TREBON 30 EC®.**

**Sur la base de la décision délivrée par les autorités polonaises pour le produit KEDU 30 EC®, le produit FLAGADA® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :**

- Bouteille en PEHD/EVOH<sup>1</sup> (1 L)
- Bidon en PEHD/EVOH (5 L)

Pour le directeur général, par délégation,  
le directeur,  
Direction de l'évaluation des produits réglementés

---

<sup>1</sup> PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique