

Maisons-Alfort, le 30 janvier 2023

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique HM FOLP 80®

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 SARL, de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique HM FOLP 80®, 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, FOLPAN 80 WDG®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8601, dont le titulaire est ADAMA ITALIA S.R.L. ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence FOLPAN 80 WDG®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9300143, dont le titulaire est ADAMA FRANCE S.A.S. ;

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 FOLPAN 80 WDG® (origine Italie) a les mêmes origines que celle du produit de référence FOLPAN 80 WDG® et que les compositions intégrales du produit FOLPAN 80 WDG® (origine Italie) et du produit de référence FOLPAN 80 WDG® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit HM FOLP 80®, présentée par H.M.W.C SARL, 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 FOLPAN 80 WDG®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités italiennes pour le produit FOLPAN 80 WDG®, le produit HM FOLP 80® pourra être commercialisé, sans reconditionnement, dans les emballages suivants :

- Sac en PEBD¹ (250 g, 500 g, 1 kg, 5 kg, 10 kg, 20 kg, 25 kg)

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

¹ PEBD : polyéthylène basse densité