



anses

Anses – dossier n° 2025-0584 –  
HM EMAMECTIN  
dossier lié : AMM n° 2100231

Maisons-Alfort, le 23/04/2025

## Conclusions de l'évaluation

### **relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) du produit phytopharmaceutique HM EMAMECTIN® (numéro d'AMM 2210453)**

*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 HMWC S.A.S., de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour le produit phytopharmaceutique HM EMAMECTIN®, 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, AFFIRM 095 SG®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-6/2012 wu, dont le titulaire est SYNGENTA CROP PROTECTION AG ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence AFFIRM®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2100231, dont le titulaire est SYNGENTA FRANCE S.A. ;

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 AFFIRM 095 SG® a les mêmes origines que celle du produit de référence AFFIRM mais que les compositions intégrales de ces produits ne peuvent pas être considérées comme identiques.

**En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Pologne) pour le produit HM EMAMECTIN®, présentée par HMWC S.A.S., 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.**

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