

Maisons-Alfort, le 22/05/2025

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique BALEZE®

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 SAS, de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique BALEZE®, 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, RIDOMIL GOLD COMBI WG®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 17435, dont le titulaire est ASCENZA ITALIA S.R.L. ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence PANDERO GOLD®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2010398, dont le titulaire est ADAMA FRANCE SAS ;

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

La Direction de l'évaluation des Produits Réglementés estime que les substances actives du produit RIDOMIL GOLD COMBI WG® n'ont pas les mêmes origines que les substances actives entrant dans la composition du produit de référence PANDERO GOLD®.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit BALEZE®, présentée par HMWC SAS, 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