

Maisons-Alfort, le 24/07/2020

## Conclusions de l'évaluation

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

---

*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 GRITCHÉ, de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique FOLMA®, 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, SOLOFOL®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 13585, dont le titulaire est ADAMA MAKHTESHIM Ltd ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence SOLOFOL®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2130034, dont le titulaire est ADAMA France SAS ;

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

La Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active du produit SOLOFOL® (origine Italie) a la même origine que celle du produit de référence SOLOFOL® et que les compositions intégrales du produit SOLOFOL® (origine Italie) et du produit de référence SOLOFOL® peuvent être considérées comme identiques. En revanche, sur la base des éléments communiqués à l'Anses par les autorités italiennes, aucune correspondance n'a pu être établie entre les emballages revendiqués et ceux autorisés pour le produit SOLOFOL® en Italie.

**En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit FOLMA®, présentée par GRITCHÉ, 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.**