

Maisons-Alfort, le 31/01/2025

## **Conclusions de l'évaluation**

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

---

*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 UNISEM S.A., de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique HENTLANER®, pour un produit en provenance d'Espagne.

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, TERAFIT®, bénéficie en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° ES-00654, dont le titulaire est ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V. ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence KATANA 25 WG®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9700070, dont le titulaire est ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V. ;

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

La Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime qu'en l'absence d'informations suffisantes concernant la substance active présente dans le produit TERAFIT®, il n'est pas possible de conclure que celle-ci a les mêmes origines que la substance active présente dans le produit de référence KATANA 25 WG®.

**En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit HENTLANER®, présentée par UNISEM S.A., 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