

Maisons-Alfort, le 22/02/2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique HM DI-ME®

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 DI-ME®, 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, FORUM TOP®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 13160, dont le titulaire est BASF ITALIA S.P.A. ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence FORUM TOP®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2120132, dont le titulaire est BASF 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 les substances actives du produit FORUM TOP® (origine Italie) ont la même origine que celles du produit de référence FORUM TOP® et que les compositions intégrales du produit FORUM TOP® (origine Italie) et du produit de référence FORUM TOP® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit HM DI-ME®, 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 FORUM TOP®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités italiennes pour le produit FORUM TOP®, le produit HM DI-ME® pourra être commercialisé, sans reconditionnement, dans les emballages suivants :

- Sac en PEHD¹ (1 kg, 5 kg, 7 kg, 10 kg)

¹ PEHD : polyéthylène haute densité