



anses

Maisons-Alfort, le 12 mai 2021

Conclusions de l'évaluation

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

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 EMAMECTIN®, 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, AFFIRM®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 13389, dont le titulaire est SYNGENTA ITALIA S.P.A. ;

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 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 AFFIRM® (origine Italie) a la même origine que celle du produit de référence AFFIRM® et que les compositions intégrales du produit AFFIRM® (origine Italie) et du produit de référence AFFIRM® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit HM EMAMECTIN®, 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 AFFIRM®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités italiennes pour le produit AFFIRM®, le produit HM EMAMECTIN® pourra être commercialisé dans l'emballage suivant¹ :

- Bidon en PEHD² (5 kg)

¹ Aucune information n'a été communiquée à l'Anses par l'état membre d'origine sur les sacs (d'une contenance de 10 g, 20 g, 50 g, 100 g, 250 g, 1 kg, 10 kg) revendiqués.

² PEHD : polyéthylène haute densité