



anses

Maisons-Alfort, le 01/02/2022

Conclusions de l'évaluation

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

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 FLONIKA®, pour un produit en provenance de Pologne.

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, TEPPEKI 50 WG®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-54/2012, dont le titulaire est ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V. ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence TEPPEKI®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2050046, dont le titulaire est ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V. ;

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 TEPPEKI 50 WG® a la même origine que celle du produit de référence TEPPEKI® et que les compositions intégrales du produit TEPPEKI 50 WG® et du produit de référence TEPPEKI® peuvent être considérées comme identiques. En revanche, les éléments communiqués¹ ne permettent pas de s'assurer de la correspondance entre les emballages revendiqués et ceux autorisés pour le produit TEPPEKI 50 WG® en Pologne.

En conséquence, il est considéré qu'il n'est pas possible de s'assurer que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit HM FLONIKA®, 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.

¹ Aucune information n'a été communiquée à l'Anses par l'Etat membre d'origine sur la nature exacte du matériau des emballages commercialisés en Pologne et revendiqués dans cette demande.