

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 communiqués<sup>1</sup> 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.**

---

<sup>1</sup> 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.