



anses

Maisons-Alfort, le 07/04/2025

Conclusions de l'évaluation

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

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 HMWC SAS, de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique MANNARA®, 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, AZULEO®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-4/2023, dont le titulaire est ISK BIOSCIENCE EUROPE N.V. ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence RANMAN TOP®, actuellement en cours de renouvellement selon l'article 43 du règlement (CE) n° 1107/2009, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2110012, dont le titulaire est ISK BIOSCIENCE EUROPE N.V. ;

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

La Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active du produit AZULEO® a les mêmes origines que celle du produit de référence RANMAN TOP® et que les compositions intégrales du produit AZULEO® et du produit de référence RANMAN TOP® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit MANNARA®, présentée par HMWC SAS, 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 RANMAN TOP®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités polonaises pour le produit AZULEO®, le produit MANNARA® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- Bouteille en PEHD¹ (200 mL, 500 mL, 1 L)
- Bouteille en PEHD/PA² (500 mL, 1 L, 2 L)
- Bouteille en PEHD-f³ (2 L)
- Bidon en PEHD (5 L, 10 L)
- Bidon en PEHD/PA (5 L, 10 L, 15 L)
- Bidon en PEHD-f (5 L, 10 L, 15 L)

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

¹ PEHD : polyéthylène haute densité

² PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

³ PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré