



anses

Maisons-Alfort, le 19 mai 2021

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle du produit mixte KATRI PRO®

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 mixte KATRI PRO®, 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 mixte importé, TRIKA EXPERT®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 15900, dont le titulaire est OXON ITALIA SPA ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit mixte de référence TRIKA LAMBDA 1®, 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° 2150964, dont le titulaire est SIPCAM INAGRA S.A. ;

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 mixte TRIKA EXPERT® a la même origine que celle du produit mixte de référence TRIKA LAMBDA 1® et que les compositions intégrales du produit mixte TRIKA EXPERT® et du produit mixte de référence TRIKA LAMBDA 1® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit mixte KATRI PRO®, 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 mixte de référence TRIKA LAMBDA 1®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités italiennes pour le produit mixte TRIKA EXPERT®, le produit mixte KATRI PRO® pourra être commercialisé sans reconditionnement dans les emballages suivants :

- Sac en PET/AI/PET/PEBD¹ (500 g, 1 kg, 5 kg, 10 kg, 12 kg, 15 kg, 20 kg, 25 kg, 50 kg)

¹ PET/AI/PET/PEBD : polyéthylène téréphthalate / aluminium / polyéthylène téréphthalate / polyéthylène basse densité.