

Maisons-Alfort, le 3 juin 2021

Conclusions de l'évaluation*

relatives à la demande de permis de commerce parallèle du produit LAMBDA GR IP®

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 et des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture. 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 DHA, de demande de permis de commerce parallèle pour le produit LAMBDA GR IP®, 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, ERCOLE®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 15901, dont le titulaire est OXON ITALIA SPA ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence ERCOLE®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2150483, dont le titulaire est SIPCAM OXON SPA ;

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

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit LAMBDA GR IP®, présentée par DHA, 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 ERCOLE®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités italiennes pour le produit ERCOLE®, le produit LAMBDA GR IP® pourra être commercialisé sans reconditionnement dans l'emballage suivant :

- Sac en PET/AI/PET/PEBD¹ (10 kg)

* Ces conclusions annulent et remplacent les conclusions du 8 février 2021 suite à la fourniture d'une nouvelle information relative à l'emballage par les autorités italiennes

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