



anses

Anses – dossier n° 2020-2600 – LATITUDE XL

PIMP

dossier lié : AMM n° 2150019

Maisons-Alfort, le 13 juillet 2021

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique LATITUDE XL PIMP®

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 PSI UK LTD, de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique LATITUDE XL PIMP®, 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, LATITUDE XL®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 15747, dont le titulaire est CERTIS EUROPE BV ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence LATITUDE XL®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2150019, dont le titulaire est CERTIS EUROPE BV ;

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

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit LATITUDE XL PIMP®, présentée par PSI UK LTD, 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 LATITUDE XL®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités italiennes pour le produit LATITUDE XL®, le produit LATITUDE XL PIMP® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- Bouteille en PEHD¹ (1 L)
- Bidon en PEHD (5 L, 20 L)
- Fut en PEHD (200 L)

¹ PEHD : polyéthylène haute densité