

Maisons-Alfort, le 25 novembre 2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) du produit mixte MAZZALA®

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 PSI (UK) LTD, de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour le produit mixte MAZZALA®, 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, des recommandations proposées dans la 'Note d'information aux pétitionnaires concernant l'homologation des MFSC¹' et en se basant sur le document guide européen SANCO/10524/2012.

Considérant que le produit mixte 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 mixte de référence TRIKA LAMBDA 1®, 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 et les fabrications 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 ERCOLE® a la même origine que celle du produit mixte de référence TRIKA LAMBDA 1® mais que les compositions intégrales de ces produits ne peuvent pas être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Italie) pour le produit mixte MAZZALA®, présentée par PSI (UK) LTD, ne satisfait pas 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.

¹ Note d'information aux pétitionnaires concernant l'homologation des matières fertilisantes et supports de culture (MFSC) : Etat des exigences scientifiques - 1 août 2013.