

Maisons-Alfort, le 25 novembre 2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle 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 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, 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®, 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 MAZZALA®, 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 (dont les éléments de marquage obligatoire) et d'emploi, strictement identiques à celles prévues pour le produit 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 MAZZALA® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- **Sacs multicouches en polyester/alu/polyester/PEBD² (1 kg, 10 kg, 20 kg)**

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

² polyester/aluminium/polyester/PEBD : polyester / aluminium / polyester / polyéthylène basse densité