



anses

Maisons-Alfort, le 13 septembre 2021

Conclusions de l'évaluation*

relatives à la demande de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique MELICYA GR®

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 SAGA SAS, de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique MELICYA GR®, 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®, 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° 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 MELICYA GR®, présentée par SAGA SAS, 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 MELICYA GR® pourra être commercialisé 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)

* Annulent et replacent les conclusions de l'évaluation du 01/09/2021.

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