

Maisons-Alfort, le 11 avril 2018

Conclusions de l'évaluation*

relatives à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation mixte TRIKA LAMBDA 1 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 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 UNISEM SA, de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation mixte TRIKA LAMBDA 1 PIMP®, pour un produit en provenance d'Espagne.

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 MFSC'¹ et en se basant sur le document guide européen SANCO/10524/2012.

Considérant que la préparation mixte importée, TRIKA LAMBDA 1®, bénéficie en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° ES-00068, dont le titulaire est SIPCAM INAGRA SA ;

Considérant que cette préparation est déclarée 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 SA ;

Considérant les compositions intégrales, les fabrications et les emballages de ces deux préparations ;

La Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active de la préparation mixte TRIKA LAMBDA 1® (origine Espagne) a la même origine que celle de la préparation mixte de référence TRIKA LAMBDA 1® et que les compositions intégrales de la préparation mixte TRIKA LAMBDA 1® (origine Espagne) et de la préparation 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 la préparation mixte TRIKA LAMBDA 1 PIMP®, présentée par UNISEM SA, 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), d'emballage et d'emploi, strictement identiques à celles prévues pour le produit mixte de référence TRIKA LAMBDA 1®.

* Annulent et remplacent les conclusions de l'évaluation du 15 février 2018.

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