

Maisons-Alfort, le 4 août 2016

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation mixte TRIKONORA N+P[®]

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 M. CAZORLA, S.L., de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation mixte TRIKONORA N+P[®], 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 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 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 et les fabrications 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 TRIKA LAMBDA 1[®] (origine Espagne) a la même origine que celle de la préparation de référence TRIKA LAMBDA 1[®] et que les compositions intégrales de la préparation TRIKA LAMBDA 1[®] (origine Espagne) et de la préparation de référence TRIKA LAMBDA 1[®] peuvent être considérées comme identiques.

Considérant les éléments de marquage obligatoire relatifs à la composante fertilisante ;

La Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles ne permettent pas de conclure que les valeurs figurant dans les éléments de marquage obligatoire relatifs à la préparation de référence TRIKA LAMBDA 1[®] sont respectées pour la préparation TRIKA LAMBDA 1[®] (origine Espagne).

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation TRIKONORA N+P[®], présentée par M. CAZORLA, S.L., 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.