

Maisons-Alfort, le 06/11/2023

Conclusions de l'évaluation

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

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 UNISEM SA, de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique LAMPETER®, pour un produit en provenance de Pologne.

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, MERPAN 80 WDG®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-105/2013, dont le titulaire est ADAMA POLSKA SP Z O.O. ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence MERPAN 80 WDG®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9300108, dont le titulaire est ADAMA FRANCE SAS ;

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

La Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active du produit MERPAN 80 WDG® (origine Pologne) a les mêmes origines que celle du produit de référence MERPAN 80 WDG® et que les compositions intégrales du produit MERPAN 80 WDG® (origine Pologne) et du produit de référence MERPAN 80 WDG® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit LAMPETER®, 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 et d'emploi, strictement identiques à celles prévues pour le produit de référence MERPAN 80 WDG®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités polonaises pour le produit MERPAN 80 WDG®, le produit LAMPETER® pourra être commercialisé, sans reconditionnement, dans l'emballage suivant :

- Sac multicouches en PEBD¹ (10 kg)

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

¹ PEBD : polyéthylène basse densité