



Maisons-Alfort, le 25 juin 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

## AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
de l'environnement et du travail  
relatif à la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation  
phytopharmaceutique LAMBADA 10 CS®**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 23 mai 2014 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par SAGA SAS de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique LAMBADA 10 CS®, pour un produit en provenance du Royaume-Uni.

Considérant les articles R.253-23 à R.253-29 du code rural et de la pêche maritime établissant une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en provenance de l'Espace économique européen, et les arrêtés d'application du 17 juillet 2001 et du 29 août 2002 ;

Considérant que la préparation importée, LAIDIR 10 CS®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° M15461, dont le titulaire est GAT Microencapsulation AG ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence KARIS 10 CS®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2130251, dont le titulaire est GAT Microencapsulation AG ;

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

L'Anses estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active de la préparation LAIDIR 10 CS® a la même origine que celle de la préparation de référence KARIS 10 CS® et que les compositions intégrales de la préparation LAIDIR 10 CS® et de la préparation de référence KARIS 10 CS® peuvent être considérées comme identiques.

**En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation LAMBADA 10 CS® présentée par SAGA SAS, mise sur le marché qui doit se faire dans des conditions, notamment d'étiquetage et d'emploi, strictement identiques à celles prévues pour le produit de référence KARIS 10 CS®.**

**De plus, la préparation LAMBADA 10 CS® ne pourra être commercialisée que dans une contenance de 1 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation LAIDIR 10 CS® au Royaume-Uni.**

Marc MORTUREUX