



Maisons-Alfort, le 16 décembre 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 (nouvelle provenance) pour
la préparation phytopharmaceutique CAJON® (numéro d'AMM 2100080)**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 23 octobre 2014 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par SAS VIGNERONS DE TUTIAC de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique CAJON®, pour un produit en provenance du Danemark.

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, PROLINE EC 250®, bénéficie au Danemark de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 18-473, dont le titulaire est BAYER CROPSCIENCE ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence JOAO®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2060116, dont le titulaire est BAYER SAS ;

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 PROLINE EC 250® a la même origine que celle de la préparation de référence JOAO® et que les compositions intégrales de la préparation PROLINE EC 250® et de la préparation de référence JOAO® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Danemark) pour la préparation CAJON® présentée par SAS VIGNERONS DE TUTIAC, 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 JOAO®.

De plus, la préparation CAJON® ne pourra être commercialisée que dans une contenance de 5 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation PROLINE EC 250® au Danemark.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : CAJON, PIME.