



Maisons-Alfort, le 24 avril 2015

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 de la préparation phytopharmaceutique CAMOVE®**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 12 février 2015 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par M.CAZORLA S.L. de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique CAMOVE®, pour un produit en provenance de Roumanie.

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, MOVENTO 100 SC®, bénéficie en Roumanie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2850/17.12.2009, dont le titulaire est Bayer Cropscience SA ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence MOVENTO®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2110086, 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 MOVENTO 100 SC® a la même origine que celle de la préparation de référence MOVENTO® mais que les compositions intégrales de ces préparations ne peuvent pas être considérées comme identiques au regard du document guide européen<sup>1</sup> SANCO/10524/2012 v.4, du 31-05-2012.

**En conséquence, l'Anses émet un avis défavorable à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation CAMOVE® présentée par M.CAZORLA S.L.**

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** CAMOVE, PIMP

<sup>1</sup> Guidance document concerning the parallel trade of plant protection products - SANCO/10524/2012