



Maisons-Alfort, le 5 mars 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 pour la préparation phytopharmaceutique CAZOREGLO®

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 4 décembre 2014 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 CAZOREGLO®, pour un produit en provenance de Belgique.

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, REGLONE®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 4781P/B, dont le titulaire est Syngenta Crop Protection NV ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence REGLONE 2®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 7700078, dont le titulaire est Syngenta France S.A.S. ;

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 REGLONE® (Belgique) a la même origine que celle de la préparation de référence REGLONE 2® mais que les compositions intégrales de ces deux préparations ne peuvent pas être considérées comme identiques au regard du document guide européen¹ SANCO/10524/2012 v.4, du 31-05-2012 (paragraphe 4.3.1).

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

Marc MORTUREUX

Mots-clés : CAZOREGLO, PIMP.

* Cet avis reprend celui du 2 février 2015 en corrigeant les préparations importées et de référence
¹ Guidance document concerning the parallel trade of plant protection products - SANCO/10524/2012