



Maisons-Alfort, le 16 décembre 2014

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 CAZOSIGNU®

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 29 septembre 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 CAZOSIGNU®, pour un produit en provenance d'Espagne.

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, SIGNUM®, bénéficie en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 23.977, dont le titulaire est BASF ESPAÑOLA S.L. ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence SIGNUM®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2060084, dont le titulaire est BASF AGRO SAS ;

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

L'Anses estime que les informations disponibles permettent de conclure que les substances actives des préparations SIGNUM® (Espagne) ont la même origine que celles de la préparation de référence SIGNUM® 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 CAZOSIGNU®, présentée par M, CAZORLA S.L.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : CAZOSIGNU, PIMP.

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