



Maisons-Alfort, le 12 août 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 de la préparation phytopharmaceutique COPERNICO HI BIO CAZO®

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 23 juillet 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 COPERNICO HI BIO CAZO®, 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, COPERNICO 25 WG HIBIO®, bénéficie en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 25.272, dont le titulaire est AMBECHEM LTD ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence COPERNICO HI BIO WG®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2090134, dont le titulaire est AMBECHEM LTD ;

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 COPERNICO 25 WG HIBIO® a la même origine que celle de la préparation de référence COPERNICO HI BIO WG® et que les compositions intégrales de la préparation COPERNICO 25 WG HIBIO® et de la préparation de référence COPERNICO HI BIO WG® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation COPERNICO HI BIO CAZO® présentée par M. CAZORLA S.L., 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 COPERNICO HI BIO WG®.

De plus, la préparation COPERNICO HI BIO CAZO® ne pourra être commercialisée que dans une contenance de 2,5 kg, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation COPERNICO 25 WG HIBIO® en Espagne.

Marc MORTUREUX