

LE DIRECTEUR GENERAL

Anses – dossier n° 2014-1474 – RIDOMIL GOLD MZ CAZO dossier lié : AMM n° 2010118

Maisons-Alfort, le 8 août 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 RIDOMIL GOLD MZ CAZO<sup>®</sup>

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 21 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 RIDOMIL GOLD MZ 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, RIDOMIL GOLD MZ PEPITE<sup>®</sup>, bénéficie en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 24.294, dont le titulaire est SYNGENTA ESPAÑA SA :

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence EPERON PEPITE<sup>®</sup>, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2010118, dont le titulaire est Syngenta France 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 de la préparation RIDOMIL GOLD MZ PEPITE® ont la même origine que celles de la préparation de référence EPERON PEPITE® et que les compositions intégrales de la préparation RIDOMIL GOLD MZ PEPITE® et de la préparation de référence EPERON PEPITE® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation RIDOMIL GOLD MZ CAZO<sup>®</sup> 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 EPERON PEPITE<sup>®</sup>.

De plus, la préparation RIDOMIL GOLD MZ CAZO<sup>®</sup> ne pourra être commercialisée que dans une contenance de 5 kg, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation RIDOMIL GOLD MZ PEPITE<sup>®</sup> en Espagne.

**Marc MORTUREUX** 

Mots-clés: RIDOMIL GOLD MZ CAZO, PIMP.