



Maisons-Alfort, le 04 septembre 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 pour la préparation  
phytopharmaceutique SIZAM 500<sup>®</sup>**

---

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 16 juin 2014 d'un dossier, recevable sur le plan administratif, déposé par SAGA SAS, de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique SIZAM 500<sup>®</sup>, pour un produit en provenance d'Italie.

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, ZIGNAL<sup>®</sup>, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 14128, dont le titulaire est CHEMINOVA AGRO ITALIA SRL ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence TIZCA<sup>®</sup>, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2110005, dont le titulaire est CHEMINOVA 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 ZIGNAL<sup>®</sup> a la même origine que celle de la préparation de référence TIZCA<sup>®</sup> 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 SIZAM 500<sup>®</sup>, présentée par SAGA SAS.**

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** SIZAM 500, PIMP.

---

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