



Maisons-Alfort, le

17 JUIN 2015

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 DELAZO®

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 30 avril 2015 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 DELAZO®, 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, DELAN 70 WG®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12437, dont le titulaire est BASF ITALIA SRL ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence DELAN WG®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9600395, dont le titulaire est BASF France SAS ;

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 DELAN 70 WG® a la même origine que celle de la préparation de référence DELAN WG® et que les compositions intégrales de la préparation DELAN 70 WG® et de la préparation de référence DELAN WG® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation DELAZO®, 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 DELAN WG®. De plus, la préparation DELAZO® ne pourra être commercialisée que dans une contenance de 1 kg, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation DELAN 70 WG® en Italie.

La directrice de la direction des produits
réglementés

Pascale ROBINEAU

Mots-clés : DELAZO, PIMP.