

Maisons-Alfort, le 18 octobre 2013

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 (nouvelle provenance :
Italie) pour la préparation phytopharmaceutique CAJON® (numéro d'AMM 2100037)**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 20 août 2013 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par LES VIGNERONS DE TUTIAC, de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Italie) pour la préparation phytopharmaceutique CAJON®, 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, PROLINE®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 13385, dont le titulaire est Bayer Cropsciences Srl ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence JOAO®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2060116, dont le titulaire est Bayer Cropscience 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 PROLINE® a la même origine que celle de la préparation de référence JOAO® et que les compositions intégrales de la préparation PROLINE® et de la préparation de référence JOAO® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Italie) pour la préparation CAJON® présentée par LES VIGNERONS DE TUTIAC, 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 JOAO®.

De plus, la préparation CAJON® ne pourra être commercialisée que dans une contenance de 100 - 250 - 500 mL et 1 - 2 - 5 - 10 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation PROLINE® en Italie.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : CAJON, PIME