

Maisons-Alfort, le 18/10/2018

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation phytopharmaceutique CAOXISTE9®

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques. Le présent document ne constitue pas une décision.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception d'un dossier, déposé par M.CAZORLA, S.L., de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique CAOXISTE9®, pour un produit en provenance d'Espagne.

Les présentes conclusions sont émises dans le cadre du règlement (CE) n°1107/2009, des dispositions prévues dans le code rural et de la pêche maritime, et en se basant sur le document guide européen SANCO/10524/2012.

Considérant que la préparation importée, LEGADO®, bénéficie en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° ES-00269, dont le titulaire est INDUSTRIAS AFRASA, S.A. ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence LEGADO®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2161016, dont le titulaire est INDUSTRIAS AFRASA, S.A. ;

Considérant les compositions intégrales, les fabrications et les emballages de ces deux préparations ;

La Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active de la préparation LEGADO® (origine Espagne) a la même origine que celle de la préparation de référence LEGADO® et que les compositions intégrales de la préparation LEGADO® (origine Espagne) et de la préparation de référence LEGADO® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation CAOXISTE9®, présentée par M.CAZORLA, S.L., satisfait les requis de l'article 52 du règlement (CE) n°1107/2009 et des dispositions prévues dans le code rural et de la pêche maritime. Sa mise sur le marché doit se faire dans des conditions, notamment d'étiquetage et d'emploi, strictement identiques à celles prévues pour le produit de référence LEGADO®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités espagnoles pour la préparation LEGADO®, la préparation CAOXISTE9® pourra être commercialisée dans les emballages suivants :

- Bouteille en PEHD¹ (100 mL ; 200 mL ; 250 mL ; 1L)
- Bidon en PEHD (5 L)

¹ PEHD : polyéthylène haute densité