

Maisons-Alfort, le 17/01/2018

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation phytopharmaceutique CAZCUPER®**

---

*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 CAZCUPER®, 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, PITBULL®, bénéficie en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 25.272, dont le titulaire est ALBAUGH UK Ltd ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence COPENICO HI BIO WG®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2090134, dont le titulaire est ALBAUGH UK Ltd ;

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 PITBULL® a la même origine que celle de la préparation de référence COPENICO HI BIO WG® et que les compositions intégrales de la préparation PITBULL® et de la préparation de référence COPENICO HI BIO WG® peuvent être considérées comme identiques. En revanche, aucune correspondance n'a pu être établie entre les emballages revendiqués et ceux autorisés pour la préparation PITBULL® en Espagne et pour la préparation de référence COPENICO HI BIO WG® en France.

**En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation CAZCUPER®, présentée par M. CAZORLA, S.L., ne satisfait pas 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.**