

Maisons-Alfort, le 03 septembre 2018

Conclusions de l'évaluation*

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

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 CAZELENDE®, pour un produit en provenance d'Allemagne.

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, TALIUS®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 025678-00, dont le titulaire est DuPont de Nemours (Deutschland) GmbH ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence TALENDO®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 20900001, dont le titulaire est Dupont Solutions (France) S.A.S. ;

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 TALIUS® a la même origine que celle de la préparation de référence TALENDO® et que les compositions intégrales de la préparation TALIUS® et de la préparation de référence TALENDO® peuvent être considérées comme identiques. En revanche, les éléments communiqués¹ ne permettent pas de s'assurer de la correspondance entre l'emballage revendiqué et l'emballage autorisé pour la préparation TALIUS® en Allemagne.

En conséquence, il est considéré qu'il n'est pas possible de s'assurer que la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation CAZELENDE®, 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.

* Annulent et remplacent les conclusions de l'évaluation du 17 janvier 2018.

¹ Aucune information n'a été communiquée à l'Anses par l'Etat membre d'origine sur la nature du matériau de l'emballage de 1 L revendiqué dans cette demande.