



Maisons-Alfort, le 7 décembre 2017

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) de la préparation phytopharmaceutique CAZLUNAS® (numéro d'AMM 2150646)**

---

*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 (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique CAZLUNAS®, pour un produit en provenance d'Italie.

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, LUNA SENSATION®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 16632, dont le titulaire est BAYER CROPS SCIENCE S.R.L. ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence LUNA SENSATION®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2130152, dont le titulaire est BAYER SAS ;

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

La Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que les substances actives de la préparation LUNA SENSATION® (origine Italie) ont la même origine que celles de la préparation de référence LUNA SENSATION® mais que les compositions intégrales de ces préparations ne peuvent pas être considérées comme identiques.

**En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Italie) pour la préparation CAZLUNAS®, présentée par M. CAZORLAS, 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.**