

Maisons-Alfort, le 31 décembre 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)
de la préparation phytopharmaceutique CAZOCOLI® (N° AMM 2120056)**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 30 septembre 2013 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par M. CAZORLA, S.L. de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique CAZOCOLI®, 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, COLLIS®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12866, dont le titulaire est BASF Italia ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence COLLIS®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2060085, dont le titulaire est BASF Agro SAS ;

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

L'Anses estime que les informations disponibles permettent de conclure que les substances actives de la préparation COLLIS® (Italie) ont la même origine que celles de la préparation de référence COLLIS® et que les compositions intégrales de la préparation COLLIS® (Italie) et de la préparation de référence COLLIS® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Italie) de la préparation CAZOCOLI® présentée par M. CAZORLA, S.L., 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 COLLIS®.

De plus, la préparation CAZOCOLI® ne pourra être commercialisée que dans une contenance de 1 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation COLLIS® en Italie.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : CAZOCOLI, PIME.