

Maisons-Alfort, le 20 novembre 2014

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 de la préparation phytopharmaceutique CAZOHELIO®

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 29 septembre 2014 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par M. CAZORLA, S.L. de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique CAZOHELIO®, pour un produit en provenance d'Espagne.

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, HELIOSOL®, bénéficie en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 24.042, dont le titulaire est ACTION PIN ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence HELIOSOL®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 7200313, dont le titulaire est ACTION PIN ;

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 HELIOSOL® (Espagne) ont la même origine que celles de la préparation de référence HELIOSOL® (France) et que les compositions intégrales de la préparation HELIOSOL® (Espagne) et de la préparation de référence HELIOSOL® (France) peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation CAZOHELIO® 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 HELIOSOL®. De plus, la préparation CAZOHELIO® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 5 L conformément aux conditions d'autorisation de la préparation HELIOSOL® en Espagne.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : CAZOHELIO, PIMP.