



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LE DIRECTEUR GENERAL

Afssa – dossier n° 2009-1222 – CAZAFURON
dossier lié : AMM n° 9700070

Maisons-Alfort, le 30 décembre 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation phytopharmaceutique CAZAFURON® résultant d'une importation parallèle

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 22 septembre 2009 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par M. CAZORLA S.L. de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique CAZAFURON®, résultant d'une importation parallèle en provenance d'Espagne.

Considérant les articles R.253-52 à R.253-55 du Code Rural 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, TERAFIT®, bénéficie en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 21.990, dont le titulaire est ISK Biosciences Europ S.A.;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence KATANA 25 WG®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9700070, dont le titulaire est ISK Biosciences Europ S.A.;

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

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active de la préparation TERAFIT® a la même origine que celle de la préparation de référence KATANA 25 WG® et que les compositions intégrales de la préparation TERAFIT® et de la préparation de référence KATANA 25 WG® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation CAZAFURON® 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 KATANA 25 WG®.

Marc MORTUREUX