



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2009-1846 – CAZYRAM DF
dossier lié : AMM n° 8700107

Maisons-Alfort, le 16 Mars 2010

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 CAZYRAM DF[®] résultant d'une importation parallèle

LE DIRECTEUR GENERAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 6 février 2010 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 CAZYRAM DF[®], 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, POLYRAM DF[®], bénéficie en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 18.352, dont le titulaire est BASF ESPANOLA S.L.;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence POLYRAM DF[®], qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8700107, dont le titulaire est BASF AGRO S.A.S.;

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 POLYRAM DF[®] (Espagne) a la même origine que celle de la préparation de référence POLYRAM DF[®] et que les compositions intégrales de la préparation POLYRAM DF[®] (Espagne) et de la préparation de référence POLYRAM DF[®] 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 CAZYRAM DF[®] 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 POLYRAM DF[®].

De plus, la préparation CAZYRAM DF[®] ne pourra être commercialisée que dans une contenance de 25 kg, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation POLYRAM DF[®] en Espagne.

Marc MORTUREUX