

Maisons-Alfort, le 04 août 2015

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation phytopharmaceutique ALIETAZ®

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 recevable sur le plan administratif, déposé par M. CAZORLA, S.L. de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique ALIETAZ®, pour un produit en provenance d'Espagne.

Les présentes conclusions sont émises dans le cadre du règlement (UE) 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, ALIAL 80WG®, bénéficie en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 25501, dont le titulaire est Cheminova Agro S.A. ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence ALIAL®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2130201, dont le titulaire est CHEMINOVA A/S. ;

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

La Direction d'évaluation des produits réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active de la préparation ALIAL 80WG® a la même origine que celle de la préparation de référence ALIAL® et que les compositions intégrales de la préparation ALIAL 80WG® et de la préparation de référence ALIAL® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation ALIETAZ®, présentée par M. CAZORLA, S.L., satisfait les requis de l'article 52 du règlement (UE) n°1107/2009 et des dispositions prévues dans le code rural et de la pêche maritime. Sa mise sur le marché doit se faire dans des conditions, notamment d'étiquetage et d'emploi, strictement identiques à celles prévues pour le produit de référence ALIAL®.

De plus, la préparation ALIETAZ® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 1 et 5 kg, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation ALIAL 80WG® en Espagne.