



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 25 février 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 BOUILLIE CAZORLA 20 PM[®] résultant d'une importation
parallèle

LE DIRECTEUR GENERAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 14 octobre 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 BOUILLIE CAZORLA 20 PM[®], 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, POLTIGLIA 20 WP[®], bénéficie en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 19.616, dont le titulaire est MANICA S.P.A. ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence BOUILLIE BORDELAISE MANICA[®], qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9300571, dont le titulaire est MANICA ;

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 POLTIGLIA 20 WP[®] a la même origine que celle de la préparation de référence BOUILLIE BORDELAISE MANICA[®] et que les compositions intégrales de la préparation POLTIGLIA 20 WP[®] et de la préparation de référence BOUILLIE BORDELAISE MANICA[®] 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 BOUILLIE CAZORLA 20 PM[®] 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 BOUILLIE BORDELAISE MANICA[®].

De plus, la préparation BOUILLIE CAZORLA 20 PM[®] ne pourra être commercialisée que dans une contenance de 5 kg, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation POLTIGLIA 20 WP[®] en Espagne.

Marc MORTUREUX