

Maisons-Alfort, le 23 Août 2010

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
phytopharmaceutique CAZAC® résultant d'une importation parallèle**

L'Anses (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception le 13 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 CAZAC®, 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, DOMINEX-10®, bénéficie en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 18.454, dont le titulaire est BASF ESPANOLA SL ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence ASTOR®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9400510, dont le titulaire est BASF AGRO SAS ;

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

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active de la préparation DOMINEX-10® a la même origine que celle de la préparation de référence ASTOR® mais que les compositions intégrales de ces deux préparations ne peuvent pas être considérées comme identiques.

En conséquence l'Anses émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation CAZAC® présentée par M. CAZORLA S.L.

Marc MORTUREUX

Mots clés : CAZAC, PIMP