

Maisons-Alfort, le 04 août 2015

Conclusions de l'évaluation

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

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 INSEZO®, pour un produit en provenance de Belgique.

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, INSEGAR®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8812/B, dont le titulaire est Syngenta Crop Protection NV ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence INSEGAR®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8400477, dont le titulaire est SYNGENTA FRANCE S.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 INSEGAR® (Belgique) a la même origine que celle de la préparation de référence INSEGAR® et que les compositions intégrales de la préparation INSEGAR® (Belgique) et de la préparation de référence INSEGAR® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation INSEZO®, 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 INSEGAR®.

De plus, la préparation INSEZO® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 600 g, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation INSEGAR® en Belgique.