



Maisons-Alfort, le 26 mars 2015

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation phytopharmaceutique CALINDO®

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 22 janvier 2015 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 CALINDO®, pour un produit en provenance d'Italie.

Considérant les articles R.253-23 à R.253-29 du code rural et de la pêche maritime 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, LUZINDO®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 14807, dont le titulaire est SYNGENTA ITALIA S.P.A.

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence VOLIAM FLEXI®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2120214, dont le titulaire est SYNGENTA France SAS ;

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

L'Anses estime que les informations disponibles permettent de conclure que les substances actives de la préparation LUZINDO® ont la même origine que celles de la préparation de référence VOLIAM FLEXI® et que les compositions intégrales de la préparation LUZINDO® et de la préparation de référence VOLIAM FLEXI® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation CALINDO® 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 LUZINDO®.

De plus, la préparation CALINDO® ne pourra être commercialisée que dans une contenance de 1 kg, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation VOLIAM FLEXI® en Italie.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : CALINDO, PIMP.