



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 (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique INSEGAR CAZO®**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 4 décembre 2014 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par M. CAZORLA, S.L. de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique INSEGAR CAZO®, pour un produit en provenance de Grèce.

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, INSEGAR 25 WG®, bénéficie en Grèce de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 1973, dont le titulaire est Syngenta Hellas A.E.B.E.;

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 ;

L'Anses estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active de la préparation INSEGAR 25 WG® a la même origine que celle de la préparation de référence INSEGAR® et que les compositions intégrales de la préparation INSEGAR 25 WG® et de la préparation de référence INSEGAR® peuvent être considérées comme identiques.

**En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Grèce) pour la préparation INSEGAR CAZO® 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 INSEGAR®.**

**De plus, la préparation INSEGAR CAZO® ne pourra être commercialisée que dans une contenance de 600 g, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation INSEGAR 25 WG® en Grèce.**

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** INSEGAR CAZO, PIME.