



Maisons-Alfort, le 28 mai 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 CONCAZOL®**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 28 avril 2015 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par EUROFYTO S.A., de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique CONCAZOL®, pour un produit en provenance des Pays-Bas.

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, NARITA®, bénéficie aux Pays-Bas de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 14307 N, dont le titulaire est GLOBACHEM NV ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence DIFCOR 250 EC®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2060002, dont le titulaire est GLOBACHEM NV ;

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 NARITA® a la même origine que celle de la préparation de référence DIFCOR 250 EC® et que les compositions intégrales de la préparation NARITA® et de la préparation de référence DIFCOR 250 EC® peuvent être considérées comme identiques.

**En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation CONCAZOL®, présentée par EUROFYTO S.A., 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 DIFCOR 250 EC®. De plus, la préparation CONCAZOL® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 1 L et 5 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation NARITA® aux Pays-Bas.**

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** CONCAZOL, PIMP.