



Maisons-Alfort, le 8 août 2014

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) de la
préparation phytopharmaceutique CLEISTO® (n°AMM 2130132)**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 2 juin 2014 d'un dossier, recevable sur le plan administratif, déposé par GRITCHE, de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique CLEISTO® 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, DIFCOR 250 EC®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12489, 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 DIFCOR 250 EC® (Italie) a la même origine que celle de la préparation de référence DIFCOR 250 EC® (France) et que les compositions intégrales de la préparation DIFCOR 250 EC® (Italie) et de la préparation de référence DIFCOR 250 EC® (France) peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Italie) de la préparation CLEISTO® présentée par GRITCHE, 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 CLEISTO® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 100 - 250 - 500 mL et 1 - 5 - 10 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation DIFCOR 250 EC® en Italie.

Marc MORTUREUX