



Maisons-Alfort, le 04 septembre 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) pour
la préparation phytopharmaceutique COUSTO® (numéro d'AMM 2110126)**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 5 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 COUSTO®, 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, CALYPSO®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 11596, dont le titulaire est Bayer Cropscience S.R.L. ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence CALYPSO®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2060133, dont le titulaire est Bayer SAS ;

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 CALYPSO® (Italie) a la même origine que celle de la préparation de référence CALYPSO® (France) et que les compositions intégrales de la préparation CALYPSO® (Italie) et de la préparation de référence CALYPSO® (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) pour la préparation COUSTO® 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 CALYPSO®.

De plus, la préparation COUSTO® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 5, 10, 50, 100, 200, 250, 500 mL et 1 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation CALYPSO® en Italie.

Marc MORTUREUX