



Maisons-Alfort, le

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 POKER® (numéro d'AMM 2110137)**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 6 novembre 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 POKER®, pour un produit en provenance de Hongrie.

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, MAVRIK 24 EW®, bénéficie en Hongrie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 02.5/2322/2/2007 MgSZHK, dont le titulaire est Adama Hungary Zrt ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence KLARTAN®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8500194, dont le titulaire est Adama 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 MAVRIK 24 EW® a la même origine que celle de la préparation de référence KLARTAN® et que les compositions intégrales de la préparation MAVRIK 24 EW® et de la préparation de référence KLARTAN® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Hongrie) de la préparation POKER® 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 KLARTAN®.

De plus, la préparation POKER® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 1 et 5 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation MAVRIK 24 EW® en Hongrie.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : POKER, PIME.