



Maisons-Alfort, le 8 août 2014

## 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 VARIUM®**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 17 juin 2014 d'un dossier, recevable sur le plan administratif, déposé par GRITCHE, de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique VARIUM®, 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, SIGNUM®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12869, dont le titulaire est BASF Italia SpA ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence SIGNUM®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2060084, dont le titulaire est BASF AGRO SAS ;

Considérant les compositions intégrales et les fabrications de ces deux préparations ;

L'Anses estime que les informations disponibles permettent de conclure que les substances actives des préparations SIGNUM® (Italie) ont la même origine que celles de la préparation de référence SIGNUM® et que les compositions intégrales de la préparation SIGNUM® (Italie) et de la préparation de référence SIGNUM® peuvent être considérées comme identiques.

**En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation VARIUM® 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 SIGNUM®.**

**De plus, la préparation VARIUM® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 0,5 – 1 – 2,5 – 5 kg, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation SIGNUM® en Italie.**

Marc MORTUREUX