

Maisons-Alfort, le 17 février 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 DAHUT®**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 3 décembre 2013 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par GRITCHE de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique DAHUT®, 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, SPECTRUM®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12954, dont le titulaire est BASF ITALIA SPA ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence ISARD®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9900251 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 la substance active de la préparation SPECTRUM® a la même origine que celle de la préparation de référence ISARD® et que les compositions intégrales de la préparation SPECTRUM® et de la préparation de référence ISARD® 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 DAHUT® 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 ISARD®. De plus, la préparation DAHUT® ne pourra être commercialisée que dans une contenance de 1 - 3 - 5 - 10 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation SPECTRUM® en Italie.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : DAHUT, PIME.