

Maisons-Alfort, le 31 décembre 2013

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 ELOIM® (N°AMM 2130179)**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 1^{er} août 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 ELOIM®, pour un produit en provenance d'Allemagne.

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, OSIRIS®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 006591-00, dont le titulaire est BASF SE ;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identiques au produit de référence OSIRIS WIN®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2090092, dont le titulaire est BASF Agro 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 les substances actives de la préparation OSIRIS® ont la même origine que celles de la préparation de référence OSIRIS WIN® et que les compositions intégrales de la préparation OSIRIS® et de la préparation de référence OSIRIS WIN® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Allemagne) de la préparation ELOIM® 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 OSIRIS WIN®.

De plus, la préparation ELOIM® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 10 et 50 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation OSIRIS® en Allemagne.

Marc MORTUREUX