



Maisons-Alfort, le

**01 JUIN 2015**

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 de la préparation phytopharmaceutique PULCO®**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 25 février 2015 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par GRITCHE de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique PULCO®, pour des produits 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, CANTUS®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12862, dont le titulaire est BASF Italia Srl ;

Considérant que la préparation importée, FILAN WG®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 15344, dont le titulaire est BASF Italia Spa ;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identiques au produit de référence PICTOR PRO®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2050075, dont le titulaire est BASF France SAS ;

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

L'Anses estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active des préparations CANTUS® et FILAN WG® a la même origine que celle de la préparation de référence PICTOR PRO® et que les compositions intégrales des préparations CANTUS® et FILAN WG® et de la préparation de référence PICTOR PRO® peuvent être considérées comme identiques.

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

**De plus, la préparation PULCO® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 0,1 kg, 0,2 kg, 1 kg, 1,2 kg et 5 kg, conformément aux conditions d'autorisation des préparations CANTUS® et FILAN WG® en Italie.**

Pour le directeur général  
par délégué  
La directrice de la direction des produits  
réglementés

**Marc MORTUREUX**

Mots-clés : PULCO, PIMS

Pascale ROUSINEAU