

Maisons-Alfort, le

**01 JUIN 2015**

## **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 DIMIL®**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 15 avril 2015 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par GRITCHE, de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique DIMIL®, 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, MILDICUT®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12453, dont le titulaire est ISK Biosciences Europe NV ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence MILDICUT®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2090126, dont le titulaire est ISK Biosciences Europe S.A ;

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 MILDICUT® (Italie) ont la même origine que celles de la préparation de référence MILDICUT® et que les compositions intégrales de la préparation MILDICUT® (Italie) et de la préparation de référence MILDICUT® peuvent être considérées comme identiques.

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

**De plus, la préparation DIMIL® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 100 mL, 200 mL, 250 mL, 500 mL, 1 L, 2 L, 5 L, 10 L et 15 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation MILDICUT® en Italie.**

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

**Marc MORTUREUX**

Pascal ROBINEAU

Mots-clés : DIMIL, PIMP.