

Maisons-Alfort, le 18 septembre 2018

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) de la préparation phytopharmaceutique GLIDANIET-36® (numéro d'AMM 2160944)

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques. Le présent document ne constitue pas une décision.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception d'un dossier, déposé par M.CAZORLA, S.L. de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique GLIDANIET-36®, pour un produit en provenance d'Espagne.

Les présentes conclusions sont émises dans le cadre du règlement (CE) n° 1107/2009, des dispositions prévues dans le code rural et de la pêche maritime, et en se basant sur le document guide européen SANCO/10524/2012.

Considérant que la préparation importée, BRINO GREEN®, bénéficie en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 25.728, dont le titulaire est Barclay Chemicals (R&D) Ltd ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence BARBARIAN SUPER 360®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2090141, dont le titulaire est Barclay Chemicals (R&D) Ltd ;

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

La Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active de la préparation BRINO GREEN® a la même origine que celle de la préparation de référence BARBARIAN SUPER 360® et que les compositions intégrales de la préparation BRINO GREEN® et de la préparation de référence BARBARIAN SUPER 360® peuvent être considérées comme identiques. En revanche, les éléments communiqués¹ ne permettent pas de s'assurer de la correspondance entre les emballages revendiqués et ceux autorisés pour la préparation BRINO GREEN® en Espagne.

En conséquence, il est considéré qu'il n'est pas possible de s'assurer que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Espagne) pour la préparation GLIDANIET-36®, présentée par M.CAZORLA, S.L., satisfait les requis de l'article 52 du règlement (CE) n°1107/2009 et des dispositions prévues dans le code rural et de la pêche maritime.

¹ Aucune information n'a été communiquée à l'Anses par l'Etat membre d'origine sur la nature du matériau des emballages de 5 et 20 L commercialisés en Espagne et revendiqués dans cette demande.