

Maisons-Alfort, le 03/08/2018

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation phytopharmaceutique GLIZORLA 36VERDE®

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 pour la préparation phytopharmaceutique GLIZORLA 36VERDE®, 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, GLYFOS PROGRESS®, bénéficie en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n°22.312, dont le titulaire est CHEMINOVA AGRO S.A. Madrid ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence ASTEROIDE®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9800555, dont le titulaire est CHEMINOVA A/S ;

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 GLYFOS PROGRESS® a la même origine que celle de la préparation de référence ASTEROIDE® et que les compositions intégrales de la préparation GLYFOS PROGRESS® et de la préparation de référence ASTEROIDE® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation GLIZORLA 36VERDE®, 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. Sa mise sur le marché doit se faire dans des conditions, notamment d'étiquetage et d'emploi, strictement identiques à celles prévues pour le produit de référence ASTEROIDE®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités espagnoles pour la préparation GLYFOS PROGRESS®, la préparation GLIZORLA 36VERDE® pourra être commercialisée dans les emballages suivants :

- Bouteille en PET¹ (1 L)
- Bidon en PEHD² (5 L)

¹ PET : polyéthylène téréphtalate

² PEHD : polyéthylène haute densité