

Maisons-Alfort, le 22/05/2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) de la préparation phytopharmaceutique GRAMIS® (numéro d'AMM 2161068)

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 GRITCHÉ, de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique GRAMIS®, pour un produit en provenance de Lituanie.

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, ELUMIS 105 OD®, bénéficie en Lituanie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° AS2-12H(2018), dont le titulaire est SYNGENTA Polska Sp.zo.o ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence ELUMIS®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2100111, dont le titulaire est SYNGENTA France S.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 les substances actives de la préparation ELUMIS 105 OD® ont la même origine que celles de la préparation de référence ELUMIS® et que les compositions intégrales de la préparation ELUMIS 105 OD® et de la préparation de référence ELUMIS® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Lituanie) pour la préparation GRAMIS®, présentée par GRITCHÉ, 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 ELUMIS®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités lituaniennes pour la préparation ELUMIS 105 OD®, la préparation GRAMIS® pourra être commercialisée dans les emballages suivants :

- Bouteille en ou PET¹ ou PEHD/PA² (500 mL, 1 L)
- Bidon en PEHD-f³ (5 L, 10 L, 20 L)
- Bidon en PEHD/PA (5 L)

¹ PET : polyéthylène téréphthalate

² PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

³ PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré