

Maisons-Alfort, le 16 juillet 2019

Conclusions de l'évaluation*

relatives à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation phytopharmaceutique GRATGRAT®

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 SARL H.M.W.C., de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique GRATGRAT®, 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, GRODYL®, bénéficie en Lituanie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 0097H/13, dont le titulaire est BAYER AG ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence GRATIL®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9000259, dont le titulaire est BAYER SAS ;

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

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation GRATGRAT®, présentée par SARL H.M.W.C., 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 GRATIL®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités lituaniennes pour la préparation GRODYL®, la préparation GRATGRAT® pourra être commercialisée dans les emballages suivants :

- Bouteille en PEHD/EVOH¹ (1 L contenant 500 g)

* Annulent et remplacent les conclusions de l'évaluation du 3 juillet 2019

¹ PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique