

Maisons-Alfort, le 9 juin 2022

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à la demande de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique GRISATE D®**

---

*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 mises 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 GRITCHE, de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique GRISATE D®, pour un produit en provenance d'Allemagne.

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 le produit importé, BARCLAY GALLUP BIOGRADE 360®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 006173-00, dont le titulaire est BARCLAY CHEMICALS (R&D) LTD. ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence GLISTER ULTRA 360®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2150140, dont le titulaire est SINON EU GMBH ;

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

La Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles ne permettent pas de conclure que la substance active du produit GALLUP BIOGRADE 360® a les mêmes origines que celle du produit de référence GLISTER ULTRA 360®.

**En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit GRISATE D®, présentée par GRITCHE, ne satisfait pas 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.**

Pour le directeur général, par délégation,  
le directeur,  
Direction de l'évaluation des produits réglementés