

Maisons-Alfort, le 6 décembre 2021

## Conclusions de l'évaluation

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

---

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

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 Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n°14838, 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 et les fabrications de ces deux produits ;

La Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que la substance active du produit BARCLAY GALLUP BIOGRADE 360® n'a pas la même origine que la substance active entrant dans la composition du produit de référence GLISTER ULTRA 360®.

**En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit GRISATE IT®, 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.**