

Maisons-Alfort, le 26/07/2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation phytopharmaceutique GRIVOLAX IP®

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 PHYTEUROP, de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique GRIVOLAX IP®, pour un produit en provenance de Belgique.

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, MONOSATE G®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 10463P/B, dont le titulaire est MONSANTO EUROPE N.V. ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence MONOSATE G®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2170873, dont le titulaire est MONSANTO 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 la substance active de la préparation MONOSATE G® (origine Belgique) a la même origine que celle de la préparation de référence MONOSATE G® et que les compositions intégrales de la préparation MONOSATE G® (origine Belgique) et de la préparation de référence MONOSATE G® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation GRIVOLAX IP®, présentée par PHYTEUROP, 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 MONOSATE G®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités belges pour la préparation MONOSATE G®, la préparation GRIVOLAX IP® pourra être commercialisée dans les emballages

suivants :

- Bouteille en PEHD¹ (1 L)
- Bidon en PEHD (20 L)

¹ PEHD : polyéthylène haute densité.