



anses

Anses – dossier n° 2022-0152 – ZELOMIX
dossier lié : AMM n° 2180380

Maisons-Alfort, le 8 mars 2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique ZELOMIX®

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 pour le produit phytopharmaceutique ZELOMIX®, 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, ZORVEC ENICADE®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 16895, dont le titulaire est DU PONT DE NEMOURS ITALIANA S.R.L. ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence ZORVEC ZELAVIN®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2180380, dont le titulaire est CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S. ;

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

La Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active du produit ZORVEC ENICADE® a la même origine que celle du produit de référence ZORVEC ZELAVIN® et que les compositions intégrales du produit ZORVEC ENICADE® et du produit de référence ZORVEC ZELAVIN® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit ZELOMIX®, 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 ZORVEC ZELAVIN®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités italiennes pour le produit ZORVEC ENICADE®, le produit ZELOMIX® pourra être commercialisé, sans reconditionnement, dans les emballages suivants :

- Bouteille en PEHD/EVOH¹ (120 mL, 150 mL, 300 mL, 600 mL, 900 mL, 1 L, 1,2 L)
- Bouteille en PEHD-f² (400 mL, 450 mL)

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

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

² PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré