

Maisons-Alfort, le 04 août 2015

Conclusions de l'évaluation

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

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 recevable sur le plan administratif, déposé par M. CAZORLA, S.L. de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique GLIZORLI®, pour un produit en provenance d'Espagne.

Les présentes conclusions sont émises dans le cadre du règlement (UE) 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, LANDMASTER®, bénéficie en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 21319, dont le titulaire est Albaugh UK Ltd ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence ROSATE 36®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2100071, dont le titulaire est Albaugh Europe SARL ;

Considérant les compositions intégrales et les fabrications de ces deux préparations ;

La Direction d'évaluation des produits réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active de la préparation LANDMASTER® a la même origine que celle de la préparation de référence ROSATE 36® et que les compositions intégrales de la préparation LANDMASTER® et de la préparation de référence ROSATE 36® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation GLIZORLI®, présentée par M. CAZORLA, S.L., satisfait les requis de l'article 52 du règlement (UE) 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 ROSATE 36®.

De plus, la préparation GLIZORLI® ne pourra être commercialisée que dans une contenance de 20 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation LANDMASTER® en Espagne.