



Maisons-Alfort, le 27 octobre 2020

Conclusions de l'évaluation

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

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 M. CAZORLA, S.L., de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique DANBACIU®, pour un produit en provenance d'Espagne.

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, AMYLO-X WG®, bénéficie en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° ES-00346, dont le titulaire est MITSUI AGRISCIENCE INTERNATIONAL S.A/N.V. ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence AMYLO-X WG®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2160841, dont le titulaire est MITSUI AGRISCIENCE INTERNATIONAL S.A/N.V. ;

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 AMYLO-X WG® (origine Espagne) a la même origine que celle du produit de référence AMYLO-X WG® et que les compositions intégrales du produit AMYLO-X WG® (origine Espagne) et du produit de référence AMYLO-X WG® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit DANBACIU®, présentée par M. CAZORLA, S.L., 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 AMYLO-X WG®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités espagnoles pour le produit AMYLO-X WG®, le produit DANBACIU® pourra être commercialisé dans l'emballage suivant :

- **Sac multicouches en polyester/PEBD¹ (1 kg)**
- **Sac multicouches en polyester/PEBD (1 kg) emballé dans une boîte en carton**

¹ Polyester/PEBD : polyester / polyéthylène basse densité