

Maisons-Alfort, le 22/02/2018

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation phytopharmaceutique DANUMAIZEL®**

---

*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 la préparation phytopharmaceutique DANUMAIZEL®, 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 la préparation importée, PANTANI®, bénéficie en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 24.658, dont le titulaire est ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LIMITED ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence PRIMERO®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2130063, dont le titulaire est ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LIMITED ;

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 PANTANI® a la même origine que celle de la préparation de référence PRIMERO® mais que les compositions intégrales de ces préparations ne peuvent pas être considérées comme identiques.

**En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation DANUMAIZEL®, présentée par M.CAZORLA, S.L., 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.**