

Maisons-Alfort, le 6 décembre 2019

Conclusions de l'évaluation

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

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 DOFRUNUT®, 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, SYLLIT 544 SC®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 15748, dont le titulaire est ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX SPRL ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence SYLLIT 544 SC®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2160756, dont le titulaire est ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX SPRL ;

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 SYLLIT 544 SC® (origine Italie) a la même origine que celle du produit de référence SYLLIT 544 SC® et que les compositions intégrales du produit SYLLIT 544 SC® (origine Italie) et du produit de référence SYLLIT 544 SC® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit DOFRUNUT®, 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 SYLLIT 544 SC®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités italiennes pour le produit SYLLIT 544 SC®, le produit DOFRUNUT® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- **Bouteille en PEHD¹ (1 L)**
- **Bidon en PEHD (5 L, 10 L, 20 L)**

¹ PEHD : polyéthylène haute densité