

Maisons-Alfort, le 15/03/2023

## Conclusions de l'évaluation

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

---

*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 FOSILCUPA®, 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, OPTIX R DISPERSS®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 13152, dont le titulaire est UPL ITALIA SRL ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence PANGOLIN DG®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2170458, dont le titulaire est UPL EUROPE LTD ;

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

La Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime qu'en l'absence d'informations suffisantes concernant les substances actives présentes dans le produit OPTIX R DISPERSS®, il n'est pas possible de conclure que celles-ci ont les mêmes origines que les substances actives présentes dans le produit de référence PANGOLIN DG®.

**En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit FOSILCUPA®, 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.**

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