

Maisons-Alfort, le 09 novembre 2021

Conclusions de l'évaluation

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

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 DHA, de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique NICOMES IP®, pour un produit en provenance de Bulgarie.

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, ELUMIS OD®, bénéficie en Bulgarie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 01151-PPP-3/14.09.2021, dont le titulaire est SYNGENTA BULGARIA LTD ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence ELUMIS®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2100111, dont le titulaire est SYNGENTA FRANCE SAS ;

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 les substances actives du produit ELUMIS OD® ont la même origine que celles du produit de référence ELUMIS® et que les compositions intégrales du produit ELUMIS OD® et du produit de référence ELUMIS® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit NICOMES IP®, présentée par DHA, 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 ELUMIS®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités bulgares pour le produit ELUMIS OD®, le produit NICOMES IP® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- Bidon en PEHD-f¹ (5 L, 20 L)
- Bidon en PEHD/PA² (5 L)

¹ PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré

² PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide