



Maisons-Alfort, le 10 juillet 2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation phytopharmaceutique NICOSULF®

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 H.M.W.C., de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique NICOSULF®, pour un produit en provenance de Pologne.

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, FORNET 040 SC®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-174/2014, dont le titulaire est ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V. ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence NISSHIN®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9100418, dont le titulaire est ISK BIOSCIENCES EUROPE S.A. ;

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 FORNET 040 SC® a la même origine que celle de la préparation de référence NISSHIN® et que les compositions intégrales de la préparation FORNET 040 SC® et de la préparation de référence NISSHIN® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation NICOSULF®, présentée par H.M.W.C., 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 NISSHIN®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités polonaises pour la préparation FORNET 040 SC®, la préparation NICOSULF® pourra être commercialisée dans les emballages suivants :

- Bouteille en PEHD¹ (1 L) ;
- Bidon en PEHD (5 L).

¹ PEHD : polyéthylène haute densité.