



**anses**

Maisons-Alfort, le 03/02/2022

## Conclusions de l'évaluation

### relatives à la demande de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique NICOTOP 60 OD®

---

*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 TOP SAS, de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique NICOTOP 60 OD®, pour un produit en provenance de Roumanie.

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, SAMSON EXTRA 6 OD®, bénéficie en Roumanie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2706/11.06.2007, dont le titulaire est ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V. ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence NISSHIN PREMIUM 6 OD®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2080026, dont le titulaire est ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V. ;

Considérant les compositions intégrales et les fabrications 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 SAMSON EXTRA 6 OD® a la même origine que celle du produit de référence NISSHIN PREMIUM 6 OD® mais que les compositions intégrales de ces produits ne peuvent pas être considérées comme identiques.

**En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit NICOTOP 60 OD®, présentée par TOP SAS, 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.**