

Maisons-Alfort, le 13 avril 2018

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation phytopharmaceutique NYSSA®**

---

*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 GRITCHE, de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique NYSSA®, pour un produit en provenance du Royaume-Uni.

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, SEMPRA XL®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° M17447, dont le titulaire est UPL EUROPE LTD ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence SEMPRA®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2160305, dont le titulaire est UPL France SAS ;

Considérant les compositions intégrales et les fabrications 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 SEMPRA XL® a la même origine que celle de la préparation de référence SEMPRA® mais que les compositions intégrales de ces préparations ne peuvent pas être considérées comme identiques.

**En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation NYSSA®, présentée par GRITCHE, 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.**