



Décision relative à une demande de permis de commerce parallèle d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

Vu la demande de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique **NEBUGERM P**

| | |
|---------------------|-------------|
| de la société | SORALYS SAS |
| enregistrée sous le | n°2020-2909 |

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 11 janvier 2021,

Le permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est accordé** dans les conditions d'autorisation de mise sur le marché du produit identique autorisé en France et dans les conditions d'emballage précisées en annexe de la présente décision.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

Il est de la responsabilité du titulaire du permis de maintenir les informations indiquées sur l'étiquette en conformité avec celles du produit identique autorisé en France.

Informations générales sur le produit

| | | |
|--------------------------------------|--|--------------------------|
| Nom du produit | NEBUGERM P | |
| Type de produit | Permis de commerce parallèle | |
| Titulaire | SORALYS SAS 1165 Route de Massargues 07150 Orgnac L'aven France | |
| Formulation | Produit pour nébulisation à froid (KN) Produit pour nébulisation à chaud (HN) | |
| Contenant | 980 g/kg - 1,4-dimethylnaphtalène | |
| Produit identique autorisé en France | Nom commercial DORMIR | N° AMM 2160967 |
| Numéro d'intrant | 730-2020.01 | |
| Numéro de permis | 2210026 | |
| Fonction | Régulateur de croissance | |
| Gamme d'usage | Professionnel | |

Produit importé

| Nom du produit | N° AMM Pays d'origine | Pays d'origine | Titulaire AMM Pays d'origine |
|----------------|--------------------------|----------------|---------------------------------|
| 1,4 SIGHT | 14855 N | Pays-Bas | DormFresh Limited |

Le présent permis est valable pendant la durée de l'autorisation du produit de référence, sous réserve des dispositions du paragraphe 6 de l'article 52 du règlement (CE) 1107/2009. Il appartient au détenteur du permis de s'assurer de la validité de l'autorisation de mise sur le marché du produit de référence.

Le présent permis peut être retiré ou modifié avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le

22 JAN. 2021

Caroline SEMAILLE
 Directrice générale déléguée
 en charge du pôle produits réglementés
 Agence nationale de sécurité sanitaire de
 l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution

Le titulaire du permis peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :

| Emballage | Contenance |
|--|------------|
| Bidons en polyéthylène haute densité | 10 L |
| Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide | 10 L |
| Bidons en polyéthylène haute densité fluoré | 10 L |