

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***

de la société SORALYS SAS

enregistrée sous le n°2020-2660

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	
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-diméthylnaphtalène	
Produit identique autorisé en France	Nom commercial	DORMIR
	N° AMM	2160967
Numéro d'intrant	685-2020.01	
Numéro de permis	2210025	
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	10576 P/B	Belgique	DORMFRESH LTD.

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