

Décision relative à une demande de modification du 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 modification du permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique **NERVAZOTIME***

de la société M.CAZORLA S.L.

enregistrée sous le n°2019-4803

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 7 novembre 2019,

La modification du permis de commerce parallèle **est accordée** (ajout d'emballages concernant le produit ORVEGO, n° 13317N, importé des Pays-Bas) pour le produit phytopharmaceutique désigné ci-après, avec les nouveaux emballages décrits en annexe I.

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	NERVAZOTIME	
Type de produit	Permis de commerce parallèle	
Titulaire	M. CAZORLA S.L. C/AIGUETA N°4 17761 CABANES ESPAGNE	
Formulation	Suspension concentrée (SC) 225 g/L – diméthomorphe 300 g/L - amétoctradine	
Produit identique autorisé en France	Nom commercial N° AMM	ENERVIN TEAM 2150387
Numéro d'intrant	778-2016.01	
Numéro de permis	2161069	
Fonction	Fongicide	
Gamme d'usage	Professionnel	

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle du permis de commerce parallèle du produit.

A Maisons-Alfort le,

27 NOV. 2019

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 dans les nouveaux emballages suivants :

Emballage	Contenance
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L