

Maisons-Alfort, le 20/02/2020

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique CERVITIS®

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 SORALYS SAS, de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique CERVITIS®, pour un produit en provenance d'Italie.

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, ROMEO®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 17058, dont le titulaire est AGRO-LEVURES et Dérivés SAS ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence ROMEO®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2170654, dont le titulaire est AGRAUXINE ;

Considérant les compositions intégrales, les fabrications et les emballages 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 ROMEO® (origine Italie) a la même origine que celle du produit de référence ROMEO® et que les compositions intégrales du produit ROMEO® (origine Italie) et du produit de référence ROMEO® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit CERVITIS®, présentée par SORALYS SAS, satisfait 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. Sa mise sur le marché doit se faire dans des conditions, notamment d'étiquetage et d'emploi, strictement identiques à celles prévues pour le produit de référence ROMEO®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités italiennes pour le produit ROMEO®, le produit CERVITIS® pourra être commercialisé dans l'emballage suivant :

- **Pot en PEHD¹ (1 kg)**

¹ PEHD : polyéthylène haute densité