

Maisons-Alfort, le 07/11/2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de modification d'emballage pour le produit phytopharmaceutique NERVAZOTIME® (numéro d'AMM 2161069)

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 M. CAZORLA S.L., de demande de modification d'emballage pour le produit phytopharmaceutique NERVAZOTIME®.

Cette demande concerne le permis de commerce parallèle n° 2161069, pour le produit importé ORVEGO®, en provenance des Pays-Bas, qui bénéficie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 13317 N, dont le titulaire est BASF NEDERLAND B.V.

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.

Dans le cadre du dossier de permis de commerce parallèle pour le produit importé en provenance des Pays-Bas (n°2016-2657), il a été considéré que le produit NERVAZOTIME® pouvait être commercialisé dans un emballage d'une contenance de 10 L (PEHD¹).

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation de commercialisation dans un emballage d'une contenance de 5 L (PEHD).

Considérant les emballages du produit ORVEGO® (origine Pays-Bas) et du produit de référence ENERVIN TEAM® bénéficiant de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2150387 ;

Il est considéré que la demande de modification d'emballage pour le produit NERVAZOTIME®, présentée par M. CAZORLA S.L., 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.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités hollandaises pour le produit ORVEGO®, le produit NERVAZOTIME® pourra être commercialisé dans l'emballage suivant :

- **Bidon en PEHD (5 L)**

¹ PEHD : polyéthylène haute densité