

Maisons-Alfort, le 01/06/2023

## Conclusions de l'évaluation

### relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) du produit phytopharmaceutique CYMOCARB® (numéro d'AMM 2170146)

---

*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 H.M.W.C SAS, de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour le produit phytopharmaceutique CYMOCARB®, 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, PROXANIL SC®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 14808, dont le titulaire est ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX SPRL ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence PROXANIL®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2080114, dont le titulaire est ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX SPRL ;

Considérant les compositions intégrales et les fabrications de ces deux produits ;

La Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime qu'en l'absence d'informations suffisantes concernant les substances actives présentes dans le produit PROXANIL SC®, il n'est pas possible de conclure que celles-ci ont les mêmes origines que les substances actives présentes dans le produit de référence PROXANIL®.

**En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Italie) pour le produit CYMOCARB®, présentée par H.M.W.C SAS, ne satisfait pas 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.**

Pour le directeur général, par délégation,  
le directeur,  
Direction de l'évaluation des produits réglementés