

Décision relative à une demande d'extension d'origine pour le 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 d'extension d'origine pour le permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique **1,4 DMN**

| | |
|---------------------|-------------|
| de la société | TOP SAS |
| enregistrée sous le | n°2020-3048 |

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 1^{er} février 2021,

L'extension d'origine pour le permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique désigné ci-après est accordée 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 | 1,4 DMN | |
| Type de produit | Permis de commerce parallèle | |
| Titulaire | TOP SAS Place du 14 juillet 80380 VILLERS BRETONNEUX France | |
| Formulation | Produit pour nébulisation à chaud (HN), Produit pour nébulisation à froid (KN) | |
| Contenant | 980 g/kg - 1,4-dimethylnaphtalène | |
| Produit identique autorisé en France | Nom commercial N° AMM | DORMIR 2160967 |
| Numéro d'intrant | 728-2018.01 | |
| Numéro de permis | 2190452 | |
| 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 | 008692-00 | Allemagne | DormFresh Limited |

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

17 FEV. 2021

Pour le directeur général et par délégation
 La directrice des autorisations
 de mise sur le marché

Marie-Christine de GUENIN

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 |