

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 CAZLUNAS

de la société M. CAZORLA S.L.

enregistrée sous le n°2016-0427

Vu les conclusions de l'évaluation du 1^{er} juin 2016,

Le permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique désigné ci-après est accordé dans les conditions d'autorisation de mise sur le marché du produit identique autorisé en France.

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 et de veiller au respect des conditions d'emballage autorisées dans le pays d'origine pour le produit importé (pas de reconditionnement).

Informations générales sur le produit

Nom du produit	CAZLUNAS	
Type de produit	Permis de commerce parallèle	
Titulaire	M. CAZORLA S.L. C/ AIGUETA, n°4 17761 CABANES Espagne	
Formulation	Suspension concentrée (SC)	
Contenant	250 g/L - fluopyram 250 g/L - trifloxystrobine	
Produit identique autorisé en France	Nom commercial	LUNA SENSATION
	N° AMM	2130152
Numéro d'intrant	258-2015.01	
Numéro de permis	2150646	
Fonction	Fongicide	
Gamme d'usages	Professionnel	

Produit importé

Nom du produit	N° AMM Pays d'origine	Pays d'origine	Titulaire AMM Pays d'origine
LUNA SENSATION	ES-00028	Espagne	BAYER CROPSCIENCES S.L.

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

08 **** 2016

08 JUIL. 2016

Françoise WEBER
Directrice générale adjointe des produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)