

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 CAZOXISTOP

de la société M. CAZORLA S.L.

enregistrée sous le n°2017-2230

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 24 janvier 2018,

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.

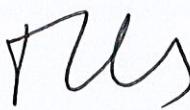
Informations générales sur le produit					
Nom du produit	CAZOXISTOP				
Type de produit	Permis de commerce parallèle				
Titulaire	M. CAZORLA S.L. C/ AIGUETA, n°4 17761 CABANES Espagne				
Formulation	Suspension concentrée (SC)				
Contenant	125 g/L - difénoconazole 200 g/L - azoxystrobine				
Produit identique autorisé en France	<table border="1"> <tr> <td>Nom commercial</td><td>AMISTAR TOP</td></tr> <tr> <td>N° AMM</td><td>2080102</td></tr> </table>	Nom commercial	AMISTAR TOP	N° AMM	2080102
Nom commercial	AMISTAR TOP				
N° AMM	2080102				
Numéro d'intrant	332-2015.01				
Numéro de permis	2150604				
Fonction	Fongicide				
Gamme d'usages	Professionnel				

Produit importé			
Nom du produit	N° AMM Pays d'origine	Pays d'origine	Titulaire AMM Pays d'origine
AMISTAR TOP	15790	Italie	SYNGENTA ITALIA S.p.A.

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 02 FEV. 2018



Françoise WEBER
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

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
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L