

Décision relative à une demande de modification d'un 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 de modification relatives à une 'origine, pour le permis de commerce parallèle du produit
DUKANA

de la société **UNISEM S.A**

enregistrée sous le **n°2022-1806**

La modification des informations déclarées (modification du n° d'AMM du produit importé) **est accordée** en France dans les conditions précisées dans 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 et de veiller au respect des conditions d'emballage autorisées dans le pays d'origine pour le produit importé (pas de reconditionnement).



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



anses
AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Informations générales sur le produit		
Nom du produit	DUKANA	
Type de produit	Permis de commerce parallèle	
Titulaire	UNISEM S.A 33 rue du Pont 7500 TOURNAI, Belgique	
Formulation	Suspension concentrée (SC)	
Contenant	500 g/L – métazachlore	
Produit identique autorisé en France	Nom commercial	SULTAN
	N° AMM	2000003
Numéro d'intrant	2070092	
Numéro de permis	2070088	
Fonction	Herbicide	
Gamme d'usage	Professionnel	

Produit importé			
Nom du produit	N° AMM Pays d'origine	Pays d'origine	Titulaire AMM Pays d'origine
METAZANEX 500 SC	R-147/2013	Pologne	ADAMA Polska Sp. Z.o.o

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 13/07/2022

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

DocuSigned by:

Marie-Christine DE GUENIN

D7F05C1BB83743A...