

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
ELATUS ERA PIMP

de la société PSI (UK) LTD

enregistrée sous le n°2017-2710

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 28 novembre 2017,

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 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 | ELATUS ERA PIMP | |
| Type de produit | Permis de commerce parallèle | |
| Titulaire | PSI (UK) LTD 30 Nelson Street, LE1 7BA LEICESTER, Royaume-Uni | |
| Formulation | Concentré émulsionnable (EC) | |
| Contenant | 75 g/L - benzovindiflupyr 150 g/L - prothioconazole | |
| Produit identique autorisé en France | Nom commercial | ELATUS ERA |
| | N° AMM | 2160959 |
| Numéro d'intrant | 340-2017.01 | |
| Numéro de permis | 2170841 | |
| Fonction | Fongicide | |
| Gamme d'usages | Professionnel | |

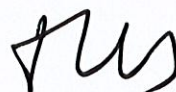
| Produit importé | | | |
|-----------------|--------------------------|----------------|---------------------------------|
| Nom du produit | N° AMM Pays d'origine | Pays d'origine | Titulaire AMM Pays d'origine |
| ELATUS ERA | 0674/08.05.17 | Estonie | SYNGENTA Polska Sp.z o.o. |

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

06 DEC. 2017



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 suivants | |
| Emballage | Contenance |
| Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyamide | 1 L |
| Bouteilles en polyéthylène haute densité fluoré | 1 L |
| Bouteilles en polyéthylène téréphtalate | 1 L |
| Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide | 5 L ; 10 L ; 20 L |
| Bidons en polyéthylène haute densité fluoré | 5 L ; 10 L ; 20 L |