

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 ELESKIRT

<i>de la société</i>	UNISEM S.A
<i>enregistrée sous le</i>	n°2021-1697 (anciennement 2020-3799)

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 19 mai 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	ELESKIRT				
Type de produit	Permis de commerce parallèle				
Titulaire	UNISEM S.A 33, rue du Pont, 7500 TOURNAI, Belgique				
Formulation	Granulé soluble dans l'eau (SG)				
Contenant	9,5 g/kg - benzoate d'émamectine				
Produit identique autorisé en France	<table border="1"> <tr> <td>Nom commercial</td><td>AFFIRM</td></tr> <tr> <td>N° AMM</td><td>2100231</td></tr> </table>	Nom commercial	AFFIRM	N° AMM	2100231
Nom commercial	AFFIRM				
N° AMM	2100231				
Numéro d'intrant	894-2019.01				
Numéro de permis	2210471				
Fonction	Insecticide				
Gamme d'usage	Professionnel				

Produit importé			
Nom du produit	N° AMM Pays d'origine	Pays d'origine	Titulaire AMM Pays d'origine
AFFIRM 095 SG	R-6/2012 wu	Pologne	Syngenta Crop Protection AG

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

27 MAI 2021

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

Marie-Christine de GUENIN

ANNEXE : 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	5 kg
Bouteilles en polyéthylène haute densité	250 g ; 500 g ; 1 kg