

Décision relative à une demande de 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 permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique **ENERVIN TOP***

de la société UNISEM S.A

enregistrée sous le n°2017-2008

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 5 février 2018,

Vu le recours gracieux formé par la société UNISEM S.A,

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 26 juin 2018,

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 et dans les conditions d'emballage précisées en annexe de la présente décision.

La présente décision abroge et remplace la décision du 5 février 2018 et 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	ENERVIN TOP	
Type de produit	Permis de commerce parallèle	
Titulaire	UNISEM S.A 33, rue du Pont, 7500 TOURNAI, Belgique	
Formulation	Granulé dispersable (WG)	
Contenant	120 g/kg - amétoctradine 440 g/kg - métirame	
Produit identique autorisé en France	Nom commercial	ENERVIN
	N° AMM	2100221
Numéro d'intrant	655-2017.01	
Numéro de permis	2180443	
Fonction	Fongicide	
Gamme d'usages	Professionnel	

Produit importé			
Nom du produit	N° AMM Pays d'origine	Pays d'origine	Titulaire AMM Pays d'origine
ENERVIN TOP	14812	Italie	BASF Italia S.p.L.

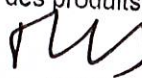
Le présent permis est valable pendant la durée de l'autorisation du produit de référence, sous réserve des dispositions du paragraphe 6 de l'article 52 du règlement (CE) 1107/2009. Il appartient au détenteur du permis de s'assurer de la validité de l'autorisation de mise sur le marché du produit de référence.

Le présent permis peut être retiré ou modifié avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le

31 JUIL. 2018

La directrice générale déléguée
en charge du pôle des produits réglementés



Françoise WEBER

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	1 kg ; 2 kg
Bidons en polyéthylène haute densité	2,5 kg ; 4 kg ; 5 kg ; 6 kg ; 7,5 kg ; 10 kg