

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
ORPIST

de la société SARL HMWC

enregistrée sous le n°2021-4008

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 20 décembre 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.



**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	ORPIST	
Type de produit	Permis de commerce parallèle	
Titulaire	SARL HMWC 8 Impasse du Vallon, 10150 Montsuzain, France	
Formulation	Suspo-émulsion (SE)	
Contenant	125 g/L - prothioconazole 125 g/L - fluopyram	
Produit identique autorisé en France	Nom commercial	PROPULSE
	N° AMM	2130202
Numéro d'intrant	2140176	
Numéro de permis	2140117	
Fonction	Fongicide	
Gamme d'usage	Professionnel	

Produit importé			
Nom du produit	N° AMM Pays d'origine	Pays d'origine	Titulaire AMM Pays d'origine
PROPULSE 250 SE	R-231/2017	Pologne	BAYER SAS

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 06/01/2022

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

DocuSigned by:

Marie-Christine DE QUENIN

D7F05C1BB83743A...

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	3 L ; 5 L ; 10 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Fûts en polyéthylène haute densité	200 L