



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 ORTIGO

de la société EUROFYTO SA
enregistrée sous le n° 2020-4233

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 21 novembre 2022,

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 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	ORTIGO	
Type de produit	Permis de commerce parallèle	
Titulaire	EUROFYTO SA Industriestraat 2 8920 LANGERMARK Belgique	
Formulation	Suspension concentrée (SC)	
Contenant	250 g/L - azoxystrobine	
Produit identique autorisé en France	Nom commercial	ORTIVA
	N° AMM	9700332
Numéro d'intrant	1060-2020.01	
Numéro de permis	2221017	
Fonction	Fongicide	
Gamme d'usage	Professionnel	

Produit importé

Nom du produit	N° AMM Pays d'origine	Pays d'origine	Titulaire AMM Pays d'origine
MIRADOR SC	15111	Italie	SYNGENTA ITALIA S.P.A.

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 29/11/2022

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

DocuSigned by:
Marie-Christine DE GUENIN

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
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L ; 2 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L