

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 **PREVIXIL***

de la société TOP SAS

enregistrée sous le n° 2019-6084

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 9 novembre 2021,

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.



**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	PREVIXIL	
Type de produit	Permis de commerce parallèle	
Titulaire	TOP SAS Place du 14 juillet 80380 VILLERS BRETONNEUX France	
Formulation	Suspension concentrée (SC)	
Contenant	50 g/L - cymoxanil 400 g/L - propamocarbe HCl	
Produit identique autorisé en France	Nom commercial	PROXANIL
	N° AMM	2080114
Numéro d'intrant	841-2019.01	
Numéro de permis	2210979	
Fonction	Fongicide	
Gamme d'usage	Professionnel	

Produit importé			
Nom du produit	N° AMM Pays d'origine	Pays d'origine	Titulaire AMM Pays d'origine
PROXANIL SC	14808	Italie	ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX SPRL

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 19/11/2021

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
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L ; 20 L ; 25 L