

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 d'extension d'origine de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique PROFLUO

de la société EUROFYTO SA
enregistré(e) sous le n°2015-6228

Vu les conclusions de l'évaluation du 1^{er} février 2016,

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.

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, et de veiller au respect des conditions d'emballage autorisées dans le pays d'origine pour le produit importé (pas de reconditionnement).

Informations générales sur le produit	
Nom(s) du produit	PROFLUO
Type de produit	Permis de commerce parallèle
Titulaire	EUROFYTO SA ALBERT DEHEMELAAN 6A 08900 IEPEL BELGIQUE
Formulation	Suspo-émulsion (SE)
Contenant	125 g/L - fluopyram 125 g/L - prothioconazole
Produit identique autorisé en France	Nom commercial PROPULSE
	N° AMM 2130202
Numéro d'intrant	2140173
Numéro de permis	2140115
Fonction	Fongicide
Gamme d'usages	Professionnel

Produit importé

Nom du produit	N° AMM Pays d'origine	Pays d'origine	Titulaire AMM Pays d'origine
PROPULSE	AS2-38F/2015	Lituanie	BAYER CROPSCIENCE 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.

19 FEV. 2016

Françoise WEBER

Directrice générale adjointe des produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)