

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 **PROPULSE PIMP***

de la société UNISEM S.A

enregistrée sous le n°2017-1522

Vu la décision de l'Anses du 22 octobre 2018,

Considérant la nécessité de modifier le numéro d'AMM du produit PROPULSE importé de Lituanie,

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.

Informations générales sur le produit					
Nom du produit	PROPULSE PIMP				
Type de produit	Permis de commerce parallèle				
Titulaire	UNISEM S.A 33, rue du Pont, 7500 TOURNAI, Belgique				
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	2140457				
Numéro de permis	2140250				
Fonction	Fongicide				
Gamme d'usage	Professionnel				

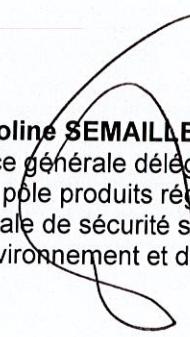
Produit importé			
Nom du produit	N° AMM Pays d'origine	Pays d'origine	Titulaire AMM Pays d'origine
PROPULSE	AS2-38F/2015	Lituanie	Bayer CropScience AG

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.

A Maisons-Alfort le,

22 MAI 2019


Caroline SEMAILLE
 Directrice générale déléguée
 en charge du pôle produits réglementés
 Agence nationale de sécurité sanitaire de
 l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

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 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 15 L