

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 **RACARODNIE**

de la société M. CAZORLA S.L.

enregistrée sous le n°2017-2986

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 13 avril 2018,

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	RACARODNIE	
Type de produit	Permis de commerce parallèle	
Titulaire	M. CAZORLA S.L. C/ AIGUETA, n°4, 17761 CABANES, Espagne	
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)	
Contenant	250 g/L - bupirimate	
Produit identique autorisé en France	Nom commercial	NIMROD
	N° AMM	7600008
Numéro d'intrant	1082-2017.01	
Numéro de permis	2180221	
Fonction	Fongicide	
Gamme d'usages	Professionnel	

Produit importé

Nom du produit	N° AMM Pays d'origine	Pays d'origine	Titulaire AMM Pays d'origine
NIMROD 250 EC	R-19/2015	Pologne	ADAMA Polska Sp. Z.o.o

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 **04 MAI 2018**

Françoise WEBER
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 / éthylène vinyl alcool	1 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène vinyl alcool	5 L