

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 **REGALIS PLUS 10 WG***

de la société UNISEM S.A

enregistrée sous le n°2017-1745

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 22 février 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	REGALIS PLUS 10 WG	
Type de produit	Permis de commerce parallèle	
Titulaire	UNISEM S.A 33, rue du Pont 7500 TOURNAI Belgique	
Formulation	Granulé dispersable (WG)	
Contenant	100 g/kg - prohexadione-calcium	
Produit identique autorisé en France	Nom commercial REGALIS PLUS	N° AMM 2150008
Numéro d'intrant	571-2017.01	
Numéro de permis	2180132	
Fonction	Régulateur de croissance	
Gamme d'usages	Professionnel	

Produit importé

Nom du produit	N° AMM Pays d'origine	Pays d'origine	Titulaire AMM Pays d'origine
REGALIS PLUS 10 WG	R-20/2015	Pologne	BASF SE

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 09 MARS 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 :

Emballage	Contenance
Bidons en polyéthylène haute densité	10 L (contenant 5 kg ou 5,5 kg de produit)
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1,6 L (contenant 1 kg de produit) 1 L (contenant 500 g de produit) 500 mL (contenant 250 g de produit)