

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 SDH1

<i>de la société</i>	<i>TOP SAS</i>
<i>enregistrée sous le</i>	<i>n°2017-3157</i>

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 4 juillet 2018,

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	SDH1	
Type de produit	Permis de commerce parallèle	
Titulaire	TOP SAS Place du 14 juillet 80380 VILLERS BRETONNEUX FRANCE	
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)	
Contenant	62,5 g/L - fluxapyroxade 62,5 g/L - époxiconazole	
Produit identique autorisé en France	Nom commercial ADEXAR	ADEXAR
	N° AMM 2110170	
Numéro d'intrant	2130126	
Numéro de permis	2130045	
Fonction	Fongicide	
Gamme d'usages	Professionnel	

Produit importé

Nom du produit	N° AMM Pays d'origine	Pays d'origine	Titulaire AMM Pays d'origine
ADEXAR	13978N	Pays-Bas	BASF NEDERLAND B.V.

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

30 VIII 2018

La directrice générale déléguée
en charge du pôle des produits réglementés


Françoise WEBER

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 / polyamide	3 L ; 5 L ; 10 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyamide	1 L