

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 renouvellement d'un permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique SDH-CO

de la société TOP SAS
enregistrée sous le n°2018-3858

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 26 juillet 2019,

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 | SDH-CO | |
| Type de produit | Permis de commerce parallèle | |
| Titulaire | TOP SAS Place du 14 juillet 80380 VILLERS BRETONNEUX France | |
| Formulation | Concentré émulsionnable (EC) | |
| Contenant | 45 g/L - métconazole 62,5 g/L - fluxapyroxade | |
| Produit identique autorisé en France | Nom commercial LIBRAX | N° AMM 2140173 |
| Numéro d'intrant | 2150072 | |
| Numéro de permis | 2150033 | |
| Fonction | Fongicide | |
| Gamme d'usage | Professionnel | |

Produit importé

| Nom du produit | N° AMM Pays d'origine | Pays d'origine | Titulaire AMM Pays d'origine |
|-----------------------|----------------------------------|-----------------------|---|
| LIBRAX | 10177 P/B | Belgique | BASF BELGIUM COORDINATION CENTER COMM.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,

12 AOUT 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 : | |
| Emballage | Contenance |
| Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide | 3 L ; 5 L ; 10 L |
| Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyamide | 1 L |