

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
SDHX

de la société **TOP SAS**
enregistrée sous le **n°2022-2850**

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 21 novembre 2022,

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.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



anses
AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Informations générales sur le produit		
Nom du produit	SDHX	
Type de produit	Permis de commerce parallèle	
Titulaire	TOP SAS Place du 14 juillet 80380 VILLERS BRETONNEUX France	
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)	
Contenant	65 g/L - fluopyram 130 g/L - prothioconazole 65 g/L - bixafène	
Produit identique autorisé en France	Nom commercial	KEYNOTE
	N° AMM	2160931
Numéro d'intrant	1045-2016.01	
Numéro de permis	2170199	
Fonction	Fongicide	
Gamme d'usage	Professionnel	

Produit importé			
Nom du produit	N° AMM Pays d'origine	Pays d'origine	Titulaire AMM Pays d'origine
ASCRA XPRO	17270	Italie	BAYER CROPS SCIENCE SRL

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 30/11/2022

Pour le directeur général et par délégation
La directrice des autorisations
de mise sur le marché

DocuSigned by:

Marie-Christine DE GUENIN

D7F05C1BB83743A...

ANNEXE : 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
Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	1 L ; 1,2 L ; 1,5 L
Bidons en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	2,4 L ; 3 L ; 3,6 L ; 4,5 L ; 4,8 L ; 5 L ; 10 L