



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°2022-2914

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.



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 65 g/L - bixafène 130 g/L - prothioconazole | |
| 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 |
|-----------------------|----------------------------------|-----------------------|---|
| | | | Bayer AG |
| ASCRA XPRO | 0549 | Lettonie | |

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 |
| Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyamide | 1 L |
| Bidons en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique | 3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L |
| Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide | 3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L |