

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
SPIZOLE*

<i>de la société</i>	<i>TOP SAS</i>
<i>enregistrée sous le</i>	<i>n°2019-4782</i>

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 12 mars 2021,

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.



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	SPIZOLE	
Type de produit	Permis de commerce parallèle	
Titulaire	TOP SAS Place du 14 juillet 80380 VILLERS BRETONNEUX France	
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)	
Contenant	100 g/L - difénoconazole 375 g/L - fenpropidine	
Produit identique autorisé en France	Nom commercial	SPYRALE.
	N° AMM	9300487
Numéro d'intrant	2140111	
Numéro de permis	2140069	
Fonction	Fongicide	
Gamme d'usage	Professionnel	

Produit importé

Nom du produit	N° AMM Pays d'origine	Pays d'origine	Titulaire AMM Pays d'origine
SPYRALE	9757	Italie	ADAMA ITALIA S.R.L.

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

24 MARS 2021

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


Marie-Christine de GUENIN

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	5 L ; 10 L ; 20 L.
Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyamide	1 L ; 2 L.