

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 modification d'informations déclarées dans le dossier de demande de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique **STARLINE XTRA***

de la société TOP SAS

enregistrée sous le n°2018-3814

La demande concerne le changement de nom du produit importé et le changement de nom du produit de référence français.

La modification des informations déclarées **est accordée** en France dans les conditions précisées dans 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	STARLINE XTRA	
Type de produit	Permis de commerce parallèle	
Titulaire	TOP SAS Place du 14 juillet 80380 VILLERS BRETONNEUX France	
Formulation	Suspension concentrée (SC)	
Contenant	80 g/L - cyproconazole 200 g/L - azoxystrobine	
Produit identique autorisé en France	Nouveau nom commercial	ZAKEO XTRA
	N° AMM	2060115
	Ancien nom commercial	PRIORI XTRA
	N° AMM	2060115
Numéro d'intrant	2140067	
Numéro de permis	2140047	
Fonction	Fongicide	
Gamme d'usage	Professionnel	

Produit importé			
Nouveau nom du produit	N° AMM Pays d'origine	Pays d'origine	Nouveau titulaire AMM Pays d'origine
MIRADOR XTRA	12813	Italie	ADAMA ITALIA Srl.
Ancien nom du produit	N° AMM Pays d'origine	Pays d'origine	Ancien titulaire AMM Pays d'origine
AMISTAR XTRA	12813	Italie	SYNGENTA ITALIA S.p.A

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,

15 MAI 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 : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire du permis peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages suivants	
Emballage	Contenance
Bidons en polyéthylène haute densité	10 L ; 5 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bidons en polyéthylène téréphtalate	10 L ; 5 L
Bouteilles en polyéthylène téréphtalate	1 L