



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 permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique TOPOXA

de la société TOP SAS
enregistrée sous le n°2019-4370

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 5 février 2020.

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	TOPOXA	
Type de produit	Permis de commerce parallèle	
Titulaire	TOP SAS Place du 14 juillet, 80380 VILLERS BRETONNEUX, France	
Formulation	Suspension concentrée huileuse (OD)	
Contenant	100 g/L - oxathiapiproline	
Produit identique autorisé en France	Nom commercial	ZORVEC ENICADE
	N° AMM	2180379
Numéro d'intrant	443-2019.01	
Numéro de permis	2200109	
Fonction	Fongicide	
Gamme d'usage	Professionnel	

Produit importé

Nom du produit	N° AMM Pays d'origine	Pays d'origine	Titulaire AMM Pays d'origine
ZORVEC ENICADE	10742 P/B	Belgique	Production Agriscience Belgium (BVBA)

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,

18 FEV. 2020

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
Bouteilles en polyéthylène haute densité fluoré	500 mL
Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique	50 mL ; 100 mL ; 200 mL ; 300 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique	3L ; 5 L