



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 **TRATSEMDAN4***

de la société M. CAZORLA S.L.

enregistrée sous le n°2018-2760

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 27 février 2019,

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	TRATSEMDAN4
Type de produit	Permis de commerce parallèle
Titulaire	M. CAZORLA S.L. C/ AIGUETA, n°4 17761 CABANES Espagne
Formulation	Suspension concentrée pour traitement des semences (FS)
Contenant	333 g/L - fluxapyroxade
Produit identique autorisé en France	Nom commercial SYSTIVA N° AMM 2140051
Numéro d'intrant	600-2018.01
Numéro de permis	2190102
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

Produit importé			
Nom du produit	N° AMM Pays d'origine	Pays d'origine	Titulaire AMM Pays d'origine
SYSTIVA	25.874	Espagne	BASF ESPANOLA S.L.U.

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 MARS 2019

Françoise WEBER
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
Cuves en polyéthylène haute densité	200 L ; 500 L ; 1000 L
Fûts en polyéthylène haute densité	50 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L