

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 TRIGEMOL

de la société UNISEM S.A

enregistrée sous le n°2017-1670

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 21 novembre 2017,

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	TRIGEMOL
Type de produit	Permis de commerce parallèle
Titulaire	UNISEM S.A 33, rue du Pont, 7500 TOURNAI, Belgique
Formulation	Suspension de capsules (CS)
Contenant	66 g/L - géraniol 66 g/L - thymol 33 g/L - eugénol
Produit identique autorisé en France	Nom commercial MEVALONE N° AMM 2161080
Numéro d'intrant	545-2017.01
Numéro de permis	2170859
Fonction	Fongicide
Gamme d'usages	Professionnel

Produit importé			
Nom du produit	N° AMM Pays d'origine	Pays d'origine	Titulaire AMM Pays d'origine
ARAW	ES-00108	Espagne	SIPCAM IBERIA SL

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 NOV. 2017

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 I : 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
Bidon en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L