

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 TUBERI

de la société EUROFYTO SA

enregistrée sous le n°2017-3140

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 24 janvier 2018,

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	TUBERI	
Type de produit	Permis de commerce parallèle	
Titulaire	EUROFYTO SA ALBERT DEHEMLAAN 6A 08900 IEPER Belgique	
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)	
Contenant	75 g/L - benzovindiflupyr 150 g/L - prothioconazole	
Produit identique autorisé en France	Nom commercial	ELATUS ERA
	N° AMM	2160959
Numéro d'intrant	1137-2017.01	
Numéro de permis	2180043	
Fonction	Fongicide	
Gamme d'usages	Professionnel	

Produit importé

Nom du produit	N° AMM Pays d'origine	Pays d'origine	Titulaire AMM Pays d'origine
ELATUS ERA	0552	Lettonie	SYNGENTA Polska Sp.z o.o.

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 **31 JAN. 2018**

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 :

Emballage	Contenance
Fûts en polyéthylène haute densité fluoré	20 L
Fûts en polyéthylène haute densité / polyamide	20 L
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	5 L ; 10 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	5 L ; 10 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité fluoré	1 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyamide	1 L
Bouteilles en polyéthylène téréphthalate	1 L