

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°2017-3148

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 4 juillet 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	150 g/L - prothioconazole 75 g/L - benzovindiflupyr	
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	5379	Irlande	SYNGENTA UK Limited


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 JUL. 2018

La directrice générale déléguée
en charge du pôle des produits réglementés


Françoise WEBER

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
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L