

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
VERSAM TOP

de la société EUROFYTO SA

enregistrée sous le n°2017-1889

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 22 février 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	VERSAM TOP	
Type de produit	Permis de commerce parallèle	
Titulaire	EUROFYTO SA ALBERT DEHEMLAAN 6A 08900 IEPER Belgique	
Formulation	Suspension concentrée (SC)	
Contenant	250 g/L - difénoconazole 250 g/L - mandipropamid	
Produit identique autorisé en France	Nom commercial	REVUS TOP
	N° AMM	2130244
Numéro d'intrant	937-2015.01	
Numéro de permis	2160400	
Fonction	Fongicide	
Gamme d'usages	Professionnel	

Produit importé			
Nom du produit	N° AMM Pays d'origine	Pays d'origine	Titulaire AMM Pays d'origine
CARIAL STAR 500 SC	R-7/2014	Pologne	SYNGENTA AGRO GmbH

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 09 MARS 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
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L ; 20 L
Bidons en polyéthylène téréphtalate	5 L ; 10 L ; 20 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bouteilles en polyéthylène téréphtalate	1 L