

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 **VORIAX**

de la société TOP SAS

enregistrée sous le n°2017-3158

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 15 juin 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	VORIAX
Type de produit	Permis de commerce parallèle
Titulaire	TOP SAS Place du 14 juillet 80380 VILLERS BRETONNEUX FRANCE
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	41,6 g/L - fluxapyroxade 41,6 g/L - époxiconazole 66,6 g/L - pyraclostrobine
Produit identique autorisé en France	Nom commercial CERIAX N° AMM 2120205
Numéro d'intrant	369-2015.01
Numéro de permis	2150659
Fonction	Fongicide
Gamme d'usages	Professionnel

Produit importé			
Nom du produit	N° AMM Pays d'origine	Pays d'origine	Titulaire AMM Pays d'origine
CERIAX	14745N	Pays-Bas	BASF NEDERLAND B.V.

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

25 JUIN 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 polyamide / polyéthylène haute densité (PA/ PEHD)	3 L ; 5 L ; 10 L
Bouteilles en polyamide / polyéthylène haute densité (PA/ PEHD)	1 L