

Décision relative à une demande de 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 de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique **NEPIKAM***

de la société TOP SAS
enregistrée sous le n°2023-1902

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 13 septembre 2023,

Le permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est accordé** 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	NEPIKAM	
Type de produit	Permis de commerce parallèle	
Titulaire	TOP SAS Place du 14 juillet 80380 VILLERS BRETONNEUX France	
Formulation	Suspension concentrée (SC)	
Contenant	10,2 g/L - aminopyralide 500 g/L - métazachlore 23,8 g/L - piclorame	
Produit identique autorisé en France	Nom commercial	TRIVALDI
	N° AMM	2210146
Numéro d'intrant	548-2023.01	
Numéro de permis	2230701	
Fonction	Herbicide	
Gamme d'usage	Professionnel	

Produit importé			
Nom du produit	N° AMM Pays d'origine	Pays d'origine	Titulaire AMM Pays d'origine
KLIPER	R-154/2015	Pologne	CORTEVA AGRISCIENCE POLAND 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 08/12/2023

Pour le directeur général et par délégation
Le directeur des autorisations
de mise sur le marché

DocuSigned by:
Bertrand BITAUD
33BC435FF8C6444...

ANNEXE : 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
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bouteilles en polyéthylène téréphtalate	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L ; 20 L
Bidons en polyéthylène téréphtalate	3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L ; 20 L