

Décision de retrait du 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 règlement (UE) 2021/383 de la Commission du 3 mars 2021 modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil fixant la liste de coformulants ne pouvant pas entrer dans la composition des produits phytopharmaceutiques,

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 le permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique **MEFENOR***

de la société SORALYS SAS

numéro de dossier n°2023-2346

Vu le courrier d'intention de retrait du permis de commerce parallèle de l'Anses du 15 septembre 2023,

Vu les observations transmises par la société SORALYS SAS dans le cadre de la procédure contradictoire en date du 22 septembre 2023,

Considérant que le produit identique autorisé en France SANTHAL (AMM n° 9800289) contient un coformulant figurant à l'annexe III du Règlement (CE) N°1107/2009 modifiée par le règlement d'exécution (UE) 2021/383,

Considérant qu'en application de l'article 27 du règlement (CE) n° 1107/2009, les coformulants inscrits à l'annexe III de ce règlement ne peuvent pas entrer dans la composition d'un produit phytopharmaceutique,

Considérant le retrait de l'autorisation de mise sur le marché du produit identique autorisé en France SANTHAL (AMM n°9800289),

Considérant que, conformément à l'article 52 du règlement (CE) n°1107/2009, l'octroi d'un permis de commerce parallèle par un Etat Membre en vue de l'introduction, la mise sur le marché, ou l'utilisation sur son territoire d'un produit phytopharmaceutique, est conditionné à l'autorisation dans un autre Etat Membre d'un produit considéré comme identique au sens du paragraphe 3 du même article,

Considérant en conséquence qu'avec le retrait du produit identique, les conditions visées à l'article 52 du règlement (CE) n°1107/2009 ne sont plus respectées,

Le permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est retiré en France**, dans les conditions précisées dans la présente décision.

Informations générales sur le produit		
Nom du produit	MEFENOR	
Type de produit	Permis de commerce parallèle	
Titulaire	SORALYS SAS 1165 Route de Massargues 07150 ORGNAC-L'AVEN France	
Formulation Contenant	Concentré émulsionnable (EC)	
	465,2 g/L - métalaxyl-M	
Produit de référence	Nom commercial	SANTHAL
	N°AMM	9800289
Numéro d'intrant	957-2016.01	
Numéro de permis	2170511	
Fonction	Fongicide	
Gamme d'usage	Professionnel	

Conditions générales de retrait	
Délai accordé pour la vente et la distribution	Sans délais de grâce
Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks existants	24/03/2024

A Maisons-Alfort, le 20/10/2023

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

DocuSigned by:
Bertrand BITAUD
33BC435FF8C6444...