



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



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
SDHX

de la société *TOP SAS*
enregistrée sous le *n°2022-2922*

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 28 novembre 2022,

Considérant que les informations disponibles permettent de conclure que les substances actives du produit ASCRA XPRO autorisé en Bulgarie (n° 01840-PPP-1/09.04.2020) ont les mêmes origines que celles du produit de référence KEYNOTE autorisé en France (AMM n° 2160931), mais que les compositions intégrales de ces produits ne peuvent pas être considérées comme identiques,

Considérant que les conditions visées à l'article 52 du règlement (CE) n° 1107/2009 ne sont donc pas respectées,

L'extension d'origine pour le permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **n'est pas accordée** en France.

Informations générales sur le produit		
Nom du produit	SDHX	
Type de produit	Permis de commerce parallèle	
Titulaire	TOP SAS Place du 14 juillet 80380 VILLERS BRETONNEUX France	
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)	
Contenant	65 g/L - bixafène 130 g/L - prothioconazole 65 g/L - fluopyram	
Produit identique autorisé en France	Nom commercial	KEYNOTE
	N° AMM	2160931
Numéro d'intrant	1045-2016.01	
Numéro de permis	-	
Fonction	Fongicide	
Gamme d'usage	Professionnel	

A Maisons-Alfort, le 16/12/2022

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

DocuSigned by:

Marie-Christine DE GUENIN

D7F05C1BB83743A...