



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 règlementaire,

Vu la demande de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique TOBOLSK

de la société UNISEM SA

enregistrée sous le n°2022-3269

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 13 décembre 2022,

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	TOBOLSK		
Type de produit	Permis de commerce parallèle		
Titulaire	UNISEM SA		
	boite 13		
	Grand Place 39		
	7500 TOURNAI		
	Belgique		
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)		
Contenant	160 g/L - prothioconazole		
	300 g/L - spiroxamine		
Produit identique autorisé en France	Nom commercial	INPUT	
	N° AMM	2100056	
Numéro d'intrant	995-2022.01		
Numéro de permis	2221092		
Fonction	Fongicide		
Gamme d'usage	Professionnel		

Produit importé			
Nom du produit	N° AMM Pays d'origine	Pays d'origine	Titulaire AMM Pays d'origine
PROSARO PLUS	17666	Italie	BAYER CROPSCIENCE S.r.I

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 11/01/2023

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

DocuSigned by:

Marie-Christine DE GUENIN

D7F05C1BB83743A...





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	1,25 L		
Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	1,25 L		
Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyamide	1,25 L		
Bidons en polyéthylène haute densité	2,5 L ; 3,75 L ; 5 L		
Bidons en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	2,5 L ; 3,75 L ; 5 L		
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	2,5 L ; 3,75 L ; 5 L		