

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 CYPERIA 500 EC

<i>de la société</i>	SAGA SAS
<i>enregistrée sous le</i>	<i>n°2019-4915</i>

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 7 novembre 2019,

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction de l'évaluation des produits réglementés en date du 17 juillet 2020,

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	CYPERIA 500 EC				
Type de produit	Permis de commerce parallèle				
Titulaire	SAGA SAS Allée Saint Lazare, Zone Industrielle Saint Lazare, 02430 GAUCHY, France				
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)				
Contenant	500 g/L - cyperméthrine				
Produit identique autorisé en France	Nom commercial	CYTHRINE MAX			
	N° AMM	2100026			
Numéro d'intrant	444-2017.01				
Numéro de permis	2170835				
Fonction	Insecticide				
Gamme d'usage	Professionnel				

Produit importé

Nom du produit	N° AMM Pays d'origine	Pays d'origine	Titulaire AMM Pays d'origine
CYPERKILL MAX 500 EC	R-55/2012	Pologne	ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX SPRL

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, 28 AOUT 2020


Caroline SEMAILLE
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 : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution

Le titulaire du permis peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages suivants

Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	5 L
Bouteilles en polyéthylène téréphthalate	500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène téréphthalate	5 L