

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 **DYTORAM WG***

de la société SAGA s.a.s

enregistrée sous le n°2016-1242

Vu les conclusions de l'évaluation du 15 juillet 2016,

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.

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 et de veiller au respect des conditions d'emballage autorisées dans le pays d'origine pour le produit importé (pas de reconditionnement).

| Informations générales sur le produit | | |
|---------------------------------------|---|-----------|
| Nom du produit | DYTORAM WG | |
| Type de produit | Permis de commerce parallèle | |
| Titulaire | SAGA s.a.s Allée Saint Lazare, Zone Industrielle Saint Lazare, 02430 GAUCHY France | |
| Formulation | Granulé dispersable (WG) | |
| Contenant | 440 g/kg - métirame 90 g/kg - diméthomorphe | |
| Produit identique autorisé en France | Nom commercial | FORUM TOP |
| | N° AMM | 2120132 |
| Numéro d'intrant | 345-2016.01 | |
| Numéro de permis | 2160659 | |
| Fonction | Fongicide | |
| Gamme d'usages | Professionnel | |

| Produit importé | | | |
|-----------------|--------------------------|----------------|---------------------------------|
| Nom du produit | N° AMM Pays d'origine | Pays d'origine | Titulaire AMM Pays d'origine |
| FORUM TOP | 13160 | Italie | BASF ITALIA S.R.L. |


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

02 AOUT 2016

La directrice générale adjointe
en charge des produits réglementés


Françoise WEBER