

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
KANADER

de la société SAGA s.a.s

enregistrée sous le n°2017-1471

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 21 novembre 2017,

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	KANADER	
Type de produit	Permis de commerce parallèle	
Titulaire	SAGA s.a.s Allée Saint Lazare, Zone Industrielle Saint Lazare, 02430 GAUCHY, France	
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)	
Contenant	75 g/L - bixafène 125 g/L - prothioconazole	
Produit identique autorisé en France	Nom commercial	AVIATOR XPRO
	N° AMM	2110178
Numéro d'intrant	2120218	
Numéro de permis	2120125	
Fonction	Fongicide	
Gamme d'usages	Professionnel	

Produit importé			
Nom du produit	N° AMM Pays d'origine	Pays d'origine	Titulaire AMM Pays d'origine
AVIATOR XPRO 225 EC	01442-PPP-1/15.09.2016	Bulgarie	BAYER BULGARIA EOOD

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

06 DEC. 2017



Françoise WEBER
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 I : 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 vinyl alcool	5 L
Bidon en polyéthylène haute densité / polyamide	5 L