

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 **MANCYX 725 WG***

de la société SAGA s.a.s

enregistrée sous le n°2017-1738

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 28 novembre 2017,

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	MANCYX 725 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	680 g/kg - mancozèbe 45 g/kg - cymoxanil
Produit identique autorisé en France	Nom commercial PROFILUX N° AMM 2140056
Numéro d'intrant	570-2017.01
Numéro de permis	2171197
Fonction	Fongicide
Gamme d'usages	Professionnel

Produit importé			
Nom du produit	N° AMM Pays d'origine	Pays d'origine	Titulaire AMM Pays d'origine
PROFILUX	16773	Italie	Belchim Crop Protection Italia S.p.A.

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
Sacs multicouches en polyéthylène basse densité / aluminium	10 kg