

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 MELYCINE MG

de la société SAGA SAS
enregistrée sous le n°2019-3915

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 3 juillet 2019,

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	MELYCINE MG
Type de produit	Permis de commerce parallèle
Titulaire	SAGA SAS Allée Saint Lazare, Zone Industrielle Saint Lazare, 02430 GAUCHY, France
Formulation	Microgranulé (MG)
Contenant	8 g/kg - cyperméthrine
Produit identique autorisé en France	Nom commercial BELEM 0,8 MG N° AMM 2090050
Numéro d'intrant	922-2015.01
Numéro de permis	2160292
Fonction	Insecticide
Gamme d'usage	Professionnel

Produit importé			
Nom du produit	N° AMM Pays d'origine	Pays d'origine	Titulaire AMM Pays d'origine
BELEM PRO	17326	Italie	SBM DEVELOPPEMENT

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,

17 JUIL. 2019

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 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 en papier kraft	5 kg ; 6 kg ; 7 kg ; 8 kg ; 10 kg ; 12 kg ; 15 kg ; 25 kg