



Décision relative à une demande de modification du 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 modification du permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique **ONDINE***

de la société SAGA SAS
enregistrée sous le n° 2021-3997

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 6 décembre 2021,

La modification du permis de commerce parallèle **est autorisée** (ajout d'emballages concernant le produit PERGADO SC, n° 13382, importé d'Italie) pour le produit phytopharmaceutique désigné ci-après avec les nouveaux emballages décrits en annexe.

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	ONDINE	
Type de produit	Permis de commerce parallèle	
Titulaire	SAGA SAS Zone Industrielle Saint Lazare Allée Saint Lazare 02430 GAUCHY	
Formulation	Suspension concentrée (SC)	
Contenant	250 g/L - mandipropamide	
Produit identique autorisé en France	Nom commercial	REVUS
	N° AMM	2080098
Numéro d'intrant	2120382	
Numéro de permis	2120203	
Fonction	Fongicide	
Gamme d'usage	Professionnel	

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle du permis de commerce parallèle du produit.

A Maisons-Alfort, le 14/12/2021

Pour le directeur général et par délégation
 La directrice des autorisations
 de mise sur le marché

DocuSigned by:

Marie-Christine DE GUENIN

D7F05C1BB83743A...



ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution

Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit dans les nouveaux emballages suivants :

Emballage	Contenance
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L ; 20 L