

## 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 ORENGO*

*de la société* SAGA s.a.s  
*enregistrée sous le* n°2016-0430

*Vu les conclusions de l'évaluation du 1 juin 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

<b>Nom du produit</b>	ORENGO	
<b>Type de produit</b>	Permis de commerce parallèle	
<b>Titulaire</b>	SAGA s.a.s Allée Saint Lazare Zone Industrielle Saint Lazare 02430 GAUCHY France	
<b>Formulation</b>	Suspo-émulsion (SE)	
Contenant	133 g/L - pyraclostrobine 50 g/L - époxiconazole	
<b>Produit identique autorisé en France</b>	<b>Nom commercial</b>	OPERA
	<b>N° AMM</b>	2000333
<b>Numéro d'intrant</b>	191-2016.01	
<b>Numéro de permis</b>	2160547	
<b>Fonction</b>	Fongicide	
<b>Gamme d'usages</b>	Professionnel	

## Produit importé

<b>Nom du produit</b>	<b>N° AMM Pays d'origine</b>	<b>Pays d'origine</b>	<b>Titulaire AMM Pays d'origine</b>
RETENGO PLUS	04.2/2142-1/2013 NEBIH	Hongrie	BASF SE

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

14 JUIN 2018

**Françoise WEBER**  
 Directrice générale adjointe des produits réglementés  
 Agence nationale de sécurité sanitaire de  
 l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)