



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 **OXYLIUM EC***

de la société SAGA SAS
enregistrée sous le n°2021-2785

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 22 février 2022,

Considérant la nécessité d'ajouter un second nom commercial du produit de référence étranger,

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 abroge et remplace la décision du 3 mars 2022, et 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	OXYLIUM EC
Type de produit	Permis de commerce parallèle
Titulaire	SAGA SAS Allée Saint Lazare Zone Industrielle Saint Lazare 02430 GAUCHY France
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	45 g/L - métconazole 62,5 g/L - fluxapyroxade
Produit identique autorisé en France	Nom commercial LIBRAX N° AMM 2140173
Numéro d'intrant	659-2021.01
Numéro de permis	2220211
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

Produit importé

Nom du produit	N° AMM Pays d'origine	Pays d'origine	Titulaire AMM Pays d'origine
LIBRAX	007969-00		
VASTIMO	007969-60	Allemagne	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 06/01/2023

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

DocuSigned by:

D7F05C1BB83743A...



ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution

Le titulaire du permis peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :

Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyamide	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	3 L ; 5 L ; 10 L