



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 OZONE 36

de la société SAGA s.a.s
enregistrée sous le n°2016-1755

Vu les conclusions de l'évaluation du 29 juillet 2016,

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.

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	OZONE 36
Type de produit	Permis de commerce parallèle
Titulaire	SAGA s.a.s Allée Saint Lazare, Zone Industrielle Saint Lazare, 02430 GAUCHY, France
Formulation	Suspension de capsules (CS)
Contenant	360 g/L - clomazone
Produit identique autorisé en France	Nom commercial CENTIUM 36 CS N° AMM 2000299
Numéro d'intrant	2130367
Numéro de permis	2130194
Fonction	Herbicide
Gamme d'usages	Professionnel

Produit importé			
Nom du produit	N° AMM Pays d'origine	Pays d'origine	Titulaire AMM Pays d'origine
COMMAND 36 CS	11649	Italie	FMC CHEMICAL SPRL

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

19 AOUT 2016

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