

Décision relative à une demande de changement de composition 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 changement mineur de composition du produit phytopharmaceutique **PROSARO***

de la société BAYER SAS
enregistrée sous le n°2020-4291

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 27 août 2021,

La modification de la composition intégrale du produit référencé ci-après **est accordée** en France sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Informations générales sur le produit

Noms du produit	PROSARO PIANO
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BAYER SAS 16, rue Jean-Marie Leclair CS 90106 69266 LYON CEDEX 09 France
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	125 g/L - prothioconazole 125 g/L - tébuconazole
Numéro d'intrant	2040187
Numéro d'AMM	2100108
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

A l'exception des cas liés à l'ajout d'un coformulant alternatif, pour la mise sur le marché français, la fabrication du produit s'opère exclusivement selon la nouvelle composition autorisée, dans un délai maximum de 12 mois à compter de la présente décision.

La présente décision peut être retirée ou modifiée si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le

DocuSigned by:

 AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée
 en charge du pôle produits réglementés
 Agence nationale de sécurité sanitaire de
 l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)