



Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché 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 renouvellement d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique
PROSARO*

de la société BAYER SAS
enregistrée sous le n° 2020-2497

Vu l'attestation précisant que le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché n'a pas connaissance d'éléments nouveaux au titre de l'article 56 du règlement (CE) n°1107/2009, indiquant que le produit phytopharmaceutique ne satisfait plus aux critères énoncés aux articles 4 et 29 dudit règlement,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est prolongée** en France dans les conditions actuelles d'autorisation du produit.

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

Informations générales sur le produit

Nom 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 - tébuconazole 125 g/L - prothioconazole
Numéro d'intrant	2040187
Numéro d'AMM	2100108
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active prothioconazole. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 juillet 2022.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

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

A Maisons-Alfort, le

26 FEV. 2021

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