

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 TEPRO

de la société SAGA s.a.s
enregistrée sous le n°2016-0431

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

Nom du produit	TEPRO	
Type de produit	Permis de commerce parallèle	
Titulaire	SAGA s.a.s Allée Saint Lazare Zone Industrielle Saint Lazare 02430 GAUCHY France	
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)	
Contenant	125 g/L - prothioconazole 125 g/L - tébuconazole	
Produit identique autorisé en France	Nom commercial	PROSARO
	N° AMM	2100108
Numéro d'intrant	2110042	
Numéro de permis	2110050	
Fonction	Fongicide	
Gamme d'usages	Professionnel	

Produit importé

Nom du produit	N° AMM Pays d'origine	Pays d'origine	Titulaire AMM Pays d'origine
PROSARO	1917/2005 NTKSz	Hongrie	BAYER CROPSCIENCE AG

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)