

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 **THIOKO 250 EC***

de la société SAGA SAS

enregistrée sous le n°2020-2855

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 1^{er} avril 2021,

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 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	THIOKO 250 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	250 g/L - prothioconazole	
Produit identique autorisé en France	Nom commercial	PROTENDO 250 EC
	N° AMM	2190395
Numéro d'intrant	717-2020.01	
Numéro de permis	2210338	
Fonction	Fongicide	
Gamme d'usage	Professionnel	

Produit importé			
Nom du produit	N° AMM Pays d'origine	Pays d'origine	Titulaire AMM Pays d'origine
PROTENDO 250 EC	06251	Irlande	GLOBACHEM NV

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 **16 AVR. 2021**

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


Marie-Christine de GUENIN

ANNEXE I : 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
Bidons en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	3 L ; 5 L.
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	3 L ; 5 L.
Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	1 L ; 2 L.
Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyamide	1 L ; 2 L.