

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, et en particulier l'article R 253-23 qui dispose que l'Agence peut utiliser les informations contenues dans le dossier du produit de référence ou celles mises à sa disposition par l'Etat Membre d'origine,

*Vu la demande de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique **TRIONYL EC***

de la société SAGA s.a.s

enregistrée sous le n°2017-2289

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 19 mars 2018,

Vu le Registration Report mis à disposition par l'Estonie,

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	TRIONYL EC	
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	130 g/L - prothioconazole 65 g/L - bixafène 65 g/L - fluopyram	
Produit identique autorisé en France	Nom commercial	KEYNOTE
	N° AMM	2160931
Numéro d'intrant	814-2017.01	
Numéro de permis	2180027	
Fonction	Fongicide	
Gamme d'usages	Professionnel	

Produit importé			
Nom du produit	N° AMM Pays d'origine	Pays d'origine	Titulaire AMM Pays d'origine
ASCRA XPRO	0604/28.03.2016	Estonie	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

23 AVR. 2018



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

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/ Polyamide	5 L
Bidons en polyéthylène Haute densité / Ethylène Vinyl alcool	5 L