

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 **DIOFENE PRO***

de la société SAGA s.a.s

enregistrée sous le n°2018-0973

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 30 novembre 2018,

Vu la décision du Directeur général de l'ANSES du 12 décembre 2018,

Vu le recours gracieux formé le 19 décembre 2018 par la société SAGA s.a.s,

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 12 avril 2019,

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 abroge et remplace la décision du 12 décembre 2018, et 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	DIOFENE PRO	
Type de produit	Permis de commerce parallèle	
Titulaire	SAGA s.a.s Allée Saint Lazare, Zone Industrielle Saint Lazare, 02430 GAUCHY, France	
Formulation	Suspension concentrée (SC)	
Contenant	2 g/L - iodosulfuron-méthyl-sodium 10 g/L - mésosulfuron-méthyle	
Produit identique autorisé en France	Nom commercial	ATLANTIS PRO
	N° AMM	2140257
Numéro d'intrant	250-2018.01	
Numéro de permis	2190254	
Fonction	Herbicide	
Gamme d'usage	Professionnel	

Produit importé			
Nom du produit	N° AMM Pays d'origine	Pays d'origine	Titulaire AMM Pays d'origine
ATLANTIS PRO	13700	Italie	BAYER CROPS SCIENCE S.r.l.

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

09 MAI 2019

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)

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 suivants

Emballage	Contenance
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	3 L ; 4 L ; 4,5 L ; 5 L ; 6 L ; 10 L