

Décision de retrait d'une origine du 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 le courrier d'intention de retrait d'origine de l'Anses du 23 mai 2025 du permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique DEXEM

de la société GRITCHE
enregistré sous le n° 2025-0220

Considérant que les compositions intégrales du produit BELEM 0,8 MG autorisé en France (AMM n° 2090050), et du produit COLUMBO PRO en Italie (n° 17552), ne peuvent plus être considérées comme identiques,

Considérant que les conditions visées à l'article 52 du règlement (CE) n° 1107/2009 ne sont donc plus respectées,

L'origine du permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est retirée** en France, dans les conditions précisées dans la présente décision.

| Informations générales sur le produit | | |
|---------------------------------------|--|--------------|
| Nom du produit | DEXEM | |
| Type de produit | Permis de commerce parallèle | |
| Titulaire | GRITCHE 491 Rue Simone Veil 33860 VAL-DE-LIVENNE France | |
| Formulation | Microgranulé (MG) | |
| Contenant | 8 g/kg - cyperméthrine | |
| Produit identique autorisé en France | Nom commercial | BELEM 0,8 MG |
| | N° AMM | 2090050 |
| Numéro d'intrant | 593-2016.01 | |
| Numéro de permis | 2160958 | |
| Fonction | Insecticide | |
| Gamme d'usage | Professionnel | |

| Origine retirée | | | |
|-----------------|--------------------------|----------------|---------------------------------|
| Nom du produit | N° AMM Pays d'origine | Pays d'origine | Titulaire AMM Pays d'origine |
| COLUMBO PRO | 17552 | Italie | SBM DEVELOPPEMENT |

| Conditions générales de retrait | |
|--|---|
| Délai accordé pour la vente et la distribution | 6 mois à compter de la présente décision |
| Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks | 18 mois à compter de la présente décision |

A Maisons-Alfort, le 17/07/2025

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

DocuSigned by:
Bertrand BITAUD
33BC435FF8C6444...