

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 BIROME

de la société GRITCHÉ
enregistrée sous le n°2019-4835

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 5 février 2020,

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	BIROME	
Type de produit	Permis de commerce parallèle	
Titulaire	GRITCHÉ La Cafourche 33860 MARCILLAC France	
Formulation	Concentré soluble (SL)	
Contenant	480 g/L - Bentazone 22,4 g/L - Imazamox	
Produit identique autorisé en France	Nom commercial	CORUM
	N° AMM	2120120
Numéro d'intrant	631-2019.01	
Numéro de permis	2200103	
Fonction	Herbicide	
Gamme d'usage	Professionnel	

Produit importé

Nom du produit	N° AMM Pays d'origine	Pays d'origine	Titulaire AMM Pays d'origine
CORUM	14884	Italie	BASF Italia SPA

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,

18 FEV. 2020

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 :	
Emballage	Contenance
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 9,5 L ; 10 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	5 L ; 9,5 L ; 10 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité	0,95 L ; 1 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyamide	0,95 L ; 1 L