

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 CLOMASIM

*de la société SIMAGRO Trade EOOD
enregistrée sous le n°2018-3966*

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 3 juillet 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 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	CLOMASIM				
Type de produit	Permis de commerce parallèle				
Titulaire	SIMAGRO Trade EOOD Rue Tsarkovna Nezavisimost 2, et.1, 7000 RUSE, Bulgarie				
Formulation	Suspension de capsules (CS)				
Contenant	360 g/L - clomazone				
Produit identique autorisé en France	<table border="1"> <tr> <td>Nom commercial</td><td>CLOMATE</td></tr> <tr> <td>N° AMM</td><td>2140042</td></tr> </table>	Nom commercial	CLOMATE	N° AMM	2140042
Nom commercial	CLOMATE				
N° AMM	2140042				
Numéro d'intrant	874-2018.01				
Numéro de permis	2190453				
Fonction	Herbicide				
Gamme d'usage	Professionnel				

Produit importé			
Nom du produit	N° AMM Pays d'origine	Pays d'origine	Titulaire AMM Pays d'origine
CLOMATE	171PC/16.03.2016	Roumanie	ALBAUGH UK Ltd

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 JUIL. 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
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L