

Décision relative à une demande d'extension d'origine pour le 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 d'extension d'origine pour le permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique
CLOMINATOR 360 CS

de la société PHYBELCO SPRL

enregistrée sous le n°2020-3793

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 9 juin 2021,

Vu la décision du Directeur général de l'ANSES du 16 juin 2021,

Vu le recours gracieux formé par la société PHYBELCO SPRL,

Considérant qu'il convient de donner suite à la demande de la société PHYBELCO SPRL dans le cadre de son recours,

L'extension d'origine pour le permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est accordée** 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 16 juin 2021, 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	CLOMINATOR 360 CS	
Type de produit	Permis de commerce parallèle	
Titulaire	PHYBELCO SPRL 10/3 route de Louvain-la-Neuve BE-5001 Namur Belgique	
Formulation Contenant	Suspension de capsules (CS)	
	360 g/L - clomazone	
Produit identique autorisé en France	Nom commercial	CLOMATE
	N° AMM	2140042
Numéro d'intrant	518-2018.01	
Numéro de permis	2180711	
Fonction	Herbicide	
Gamme d'usage	Professionnel	

Produit importé			
Noms du produit	N° AMM Pays d'origine	Pays d'origine	Titulaire AMM Pays d'origine
CLOMATE	007777-00	Allemagne	Albaugh TKI d.o.o
LOTUS CLOMAZONE	007777-60		
CLEMATIS	007777-61		
ZENTRIS 360 CS	007777-62		

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

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

DocuSigned by:
Marie-Christine DE GUENIN
D7F05C1BB83743A...

ANNEXE : 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	3 L ; 5 L ; 10 L ; 20 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L