



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
COLBE*

de la société GRITCHÉ
enregistrée sous le n°2017-1118

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 6 novembre 2017,

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 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	COLBE				
Type de produit	Permis de commerce parallèle				
Titulaire	GRITCHÉ La Cafourche, 33860 MARCILLAC, France				
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)				
Contenant	250 g/L - difénoconazole				
Produit identique autorisé en France	<table border="1"> <tr> <td>Nom commercial</td><td>PASSERELLE</td></tr> <tr> <td>N° AMM</td><td>2160860</td></tr> </table>	Nom commercial	PASSERELLE	N° AMM	2160860
Nom commercial	PASSERELLE				
N° AMM	2160860				
Numéro d'intrant	333-2017.01				
Numéro de permis	2170806				
Fonction	Fongicide				
Gamme d'usages	Professionnel				

Produit importé			
Nom du produit	N° AMM Pays d'origine	Pays d'origine	Titulaire AMM Pays d'origine
DIFCOR 250	12489	Italie	GLOBACHEM NV

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

23 NOV. 2017



Françoise WEBER
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 / polyamide	100 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L
Bidon en polyéthylène haute densité / polyamide	5 L