

Décision relative à une demande modification d'un 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 modification de permis de commerce parallèle (ajout d'un nouvel emballage) du produit phytopharmaceutique **COLZAL***

de la société GRITCHE

enregistrée sous le n°2018-0157

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 13 novembre 2018,

Considérant l'absence d'information concernant les matériaux des emballages autorisés pour le produit BUTISAN GOLD autorisé en Allemagne (006790-00),

Considérant qu'il n'est pas possible d'établir une correspondance entre l'emballage revendiqué, les emballages autorisés pour le produit NOVALL GOLD autorisé en France (AMM n° 2120075), et les emballages autorisés pour le produit BUTISAN GOLD autorisé en Allemagne (006790-00),

Considérant qu'il n'est pas possible de s'assurer que les conditions visées à l'article 52 du règlement (CE) 1107/2009 soient respectées,

Le nouvel emballage, référencé en annexe de la présente décision, **n'est pas autorisé** en France.

Informations générales sur le produit		
Nom du produit	COLZAL	
Type de produit	Permis de commerce parallèle	
Titulaire	GRITCHE La Cafourche, 33860 MARCILLAC, FRANCE	
Formulation	Suspo-émulsion (SE)	
Contenant	200 g/L – métazachlor 100 g/L – quinmérac 200 g/L – diméthénamide-P	
Produit identique autorisé en France	Nom commercial	NOVALL GOLD
	N° AMM	2120075
Numéro d'intrant	2130357	
Numéro de permis	2130187	
Fonction	Herbicide	
Gamme d'usages	Professionnel	

Produit importé

Nom du produit	N° AMM Pays d'origine	Pays d'origine	Titulaire AMM Pays d'origine
BUTISAN GOLD	006790-00	Allemagne	BASF SE

A Maisons-Alfort, le

21 NOV. 2018



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 : Emballage refusé

Vente et distribution	
Emballage	Contenance
Bidon en polyéthylène haute densité	5 L