

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 **DEXEM***

de la société GRITCHÉ
enregistrée sous le n°2018-2830

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 5 juin 2019,

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	DEXEM	
Type de produit	Permis de commerce parallèle	
Titulaire	GRITCHÉ La Cafourche 33860 MARCILLAC France	
Formulation	Microgranulé (MG)	
Contenant	8 g/kg - cyperméthrine	
Produit identique autorisé en France	Nom commercial	BELEM 0,8 MG
	N° AMM	2090050
Numéro d'intrant	593-2016.01	
Numéro de permis	2160958	
Fonction	Insecticide	
Gamme d'usage	Professionnel	

Produit importé

Nom du produit	N° AMM Pays d'origine	Pays d'origine	Titulaire AMM Pays d'origine
COLUMBO 0.8 MG	16470	Italie	SBM DEVELOPPEMENT

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, 02 JUIL. 2019

Caroline SEMAÎTTE
 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
Sacs multicouches en kraft/Polyéthylène	1 Kg ; 3 Kg ; 5 Kg ; 6 Kg ; 7 Kg ; 8 Kg ; 10 Kg ; 12 Kg ; 15 Kg ; 25 Kg
Sacs multicouches en kraft/Polyéthylène	120 mg ; 300 mg ; 600 mg