

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
FLAMBAN

de la société GRITCHE

enregistrée sous le n°2017-1716

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 3 août 2018,

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	FLAMBAN	
Type de produit	Permis de commerce parallèle	
Titulaire	GRITCHE La Cafourche, 33860 MARCILLAC FRANCE	
Formulation	Poudre mouillable (WP)	
Contenant	767,7 g/kg - cuivre de l'hydroxyde de cuivre	
Produit identique autorisé en France	Nom commercial	FUNGURAN OH
	N° AMM	9000277
Numéro d'intrant	541-2017.01	
Numéro de permis	2180503	
Fonction	Fongicide	
Gamme d'usages	Professionnel	

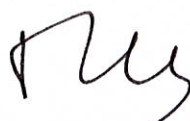
Produit importé			
Nom du produit	N° AMM Pays d'origine	Pays d'origine	Titulaire AMM Pays d'origine
FUNGURAN OH 50 WP	R-189/2014	Pologne	Arysta LifeScience Polska Sp z o. o.

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

14 AOÛT 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 : 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
Sacs en polyéthylène basse densité	1 kg ; 10 kg
Sacs en polyéthylène téréphtalate / polyéthylène basse densité	1 kg
Sacs en papier / polyéthylène basse densité	1 kg ; 2 kg ; 10 kg