

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 GRAMIS

<i>de la société</i>	GRITCHÉ
<i>enregistrée sous le</i>	n°2018-1465

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 22 mai 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	GRAMIS				
Type de produit	Permis de commerce parallèle				
Titulaire	GRITCHÉ La Cafourche, 33860 MARCILLAC, France				
Formulation	Suspension concentrée huileuse (OD)				
Contenant	75 g/L - mésotrione 30 g/L - nicosulfuron				
Produit identique autorisé en France	<table border="1"> <tr> <td>Nom commercial</td> <td>ELUMIS</td> </tr> <tr> <td>N° AMM</td> <td>2100111</td> </tr> </table>	Nom commercial	ELUMIS	N° AMM	2100111
Nom commercial	ELUMIS				
N° AMM	2100111				
Numéro d'intrant	993-2016.01				
Numéro de permis	2161068				
Fonction	Herbicide				
Gamme d'usage	Professionnel				

Produit importé

Nom du produit	N° AMM Pays d'origine	Pays d'origine	Titulaire AMM Pays d'origine
ELUMIS 105 OD	AS2-12H(2018)	Lituanie	SYNGENTA 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,

11 JUIN 2019

Caroline SEMAILLE
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 téréphthalate	500 mL ; 1 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyamide	500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	5 L ; 10 L ; 20 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	5 L