

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 **KABILLO***

<i>de la société</i>	GRITCHE
<i>enregistrée sous le</i>	<i>n°2019-4971</i>

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 8 avril 2020,

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	KABILLO				
Type de produit	Permis de commerce parallèle				
Titulaire	GRITCHE La Cafourche, 33860 MARCILLAC, France				
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)				
Contenant	130 g/L - prothioconazole 65 g/L - fluopyram 65 g/L - bixafène				
Produit identique autorisé en France	<table border="1"> <tr> <td>Nom commercial</td><td>KEYNOTE</td></tr> <tr> <td>N° AMM</td><td>2160931</td></tr> </table>	Nom commercial	KEYNOTE	N° AMM	2160931
Nom commercial	KEYNOTE				
N° AMM	2160931				
Numéro d'intrant	011-2017.01				
Numéro de permis	2170228				
Fonction	Fongicide				
Gamme d'usage	Professionnel				

Produit importé			
Nom du produit	N° AMM Pays d'origine	Pays d'origine	Titulaire AMM Pays d'origine
ASCRA XPRO 260 EC	R-172/2018	Pologne	BAYER SAS

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 27/04/2020

Pour le directeur général et par délégation,
La directrice des autorisations de mise sur le marché

Marie-Christine de GUENIN

ANNEXE : 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	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L