

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
MAKUTA

de la société *PSI (UK) LTD*

enregistrée sous le *n°2017-0629*

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 18 septembre 2018,

Vu la décision du Directeur Général de l'Anses du 26 septembre 2018,

Considérant l'erreur sur le numéro de permis de commerce parallèle,

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 retire et remplace la décision du directeur général de l'Anses du 26 septembre 2018 accordant l'extension d'origine pour le permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique MAKUTA, et 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 et dans les conditions d'emballage précisées en annexe de la présente décision.

Informations générales sur le produit		
Nom du produit	MAKUTA	
Type de produit	Permis de commerce parallèle	
Titulaire	PSI (UK) LTD 30 Nelson Street LE1 7BA LEICESTER Royaume-Uni	
Formulation	Granulé dispersable (WG)	
Contenant	330 g/kg - cymoxanil 330 g/kg - zoxamide	
Produit identique autorisé en France	Nom commercial	PAJO
	N° AMM	2140127
Numéro d'intrant	207-2017.01	
Numéro de permis	2170742	
Fonction	Fongicide	
Gamme d'usage	Professionnel	

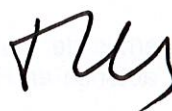
Produit importé			
Nom du produit	N° AMM Pays d'origine	Pays d'origine	Titulaire AMM Pays d'origine
REBOOT 66 WG	R-164/2015	Pologne	GOWAN INTERNATIONAL CO

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,

16 OCT. 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 :	
Emballage	Contenance
Sacs en polytéréphtalate d'éthylène / aluminium / polyéthylène basse densité	250 g ; 500 g ; 1 kg
Sacs en polyéthylène basse densité / papier	5 kg ; 10 kg
Sacs en polytéréphtalate d'éthylène / film métallisé dans une boîte en carton	1 kg ; 2 kg ; 5 kg