

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 RENO

<i>de la société</i>	GRITCHE
<i>enregistrée sous le</i>	<i>n°2017-2300</i>

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

Vu la décision du Directeur Général de l'Anses du 23 octobre 2018,

Vu le recours gracieux formé le 9 novembre 2018 par la société GRITCHE,

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 abroge et remplace la décision du 23 octobre 2018 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.

Informations générales sur le produit

Nom du produit	RENO				
Type de produit	Permis de commerce parallèle				
Titulaire	GRITCHÉ La Cafourche 33860 MARCILLAC France				
Formulation	Granulé dispersable (WG)				
Contenant	330 g/kg - cymoxanil 330 g/kg – zoxamide				
Produit identique autorisé en France	<table border="1"> <tr> <td>Nom commercial</td> <td>REBOOT</td> </tr> <tr> <td>N° AMM</td> <td>2140126</td> </tr> </table>	Nom commercial	REBOOT	N° AMM	2140126
Nom commercial	REBOOT				
N° AMM	2140126				
Numéro d'intrant	004-2017.01				
Numéro de permis	2170930				
Fonction	Fongicide				
Gamme d'usage	Professionnel				

Produit importé

Nom du produit	N° AMM Pays d'origine	Pays d'origine	Titulaire AMM Pays d'origine
LIETO	ES-00004	Espagne	OXON ITALIA SPA

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, 19 DEC. 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 polyéthylène téréphthalate / aluminium / polyéthylène téréphthalate	200 g ; 1 Kg
Sacs en polyester / aluminium / polyéthylène basse densité	250 g ; 1 kg
Sacs en papier kraft	1 Kg
Sacs en papier	1 Kg ; 5 Kg ; 10 Kg