

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

de la société GRITCHE
enregistrée sous le n°2017-2300

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	GRITCHE La Cafourche 33860 MARCILLAC France	
Formulation	Granulé dispersable (WG)	
Contenant	330 g/kg - cymoxanil 330 g/kg – zoxamide	
Produit identique autorisé en France	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 téréphtalate / aluminium / polyéthylène téréphtalate	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