



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



Décision relative à une demande de 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 de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique **OTEUR***

de la société GRITCHE
enregistrée sous le n°2024-0124

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 27 février 2024,

Le permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est accordé** 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 | OTEUR | |
| Type de produit | Permis de commerce parallèle | |
| Titulaire | GRITCHE La Cafourche 491 Rue Simone Veil 33860 VAL-DE-LIVENNE France | |
| Formulation | Suspension concentrée (SC) | |
| Contenant | 200 g/L - diflufénican 400 g/L - flufénacet | |
| Produit identique autorisé en France | Nom commercial | FOSBURI |
| | N° AMM | 2080145 |
| Numéro d'intrant | 015-2024.01 | |
| Numéro de permis | 2240161 | |
| Fonction | Herbicide | |
| Gamme d'usage | Professionnel | |

| Produit importé | | | |
|-----------------|------------------------------|----------------|---------------------------------|
| Nom du produit | N° AMM Pays d'origine | Pays d'origine | Titulaire AMM Pays d'origine |
| HEROLD 600 SC | R-192/2015 et R-792/2019d | 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 06/03/2024

Pour le directeur général et par délégation
Le directeur des autorisations
de mise sur le marché

DocuSigned by:
Bertrand BITAUD
33BC435FF8C6444...

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