



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 **CALTER***

de la société PHYTHERON 2000

enregistrée sous le n° 2024-1457

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 5 septembre 2024,

Vu la décision du Directeur général de l'ANSES du 26 septembre 2024,

Vu le recours gracieux formé le 30 octobre 2024,

Considérant la nécessité de modifier le pays d'origine,

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 abroge et remplace la décision du 26 septembre 2024 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.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



anses

AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Informations générales sur le produit		
Nom du produit	CALTER	
Type de produit	Permis de commerce parallèle	
Titulaire	PHYTHERON 2000 491 RUE SIMONE VEIL 33860 VAL DE LIVEENNE France	
Formulation	Suspension concentrée (SC)	
Contenant	70 g/L - mésotrione 330 g/L - terbuthylazine	
Produit identique autorisé en France	Nom commercial	CALARIS
	N° AMM	2170381
Numéro d'intrant	461-2024.01	
Numéro de permis	2240630	
Fonction	Herbicide	
Gamme d'usage	Professionnel	

Produit importé			
Nom du produit	N° AMM Pays d'origine	Pays d'origine	Titulaire AMM Pays d'origine
CLICK PREMIUM	R-68/2020	Pologne	SIPCAM OXON S.P.A.

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) n° 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 22/11/2024

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
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L - 10 L - 20 L