



**anses**

Maisons-Alfort, le 28/11/2022

## Conclusions de l'évaluation

### relatives à une demande de modification d'emballage pour le produit phytopharmaceutique KISARO 2® (numéro d'AMM 2220039)

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques. Le présent document ne constitue pas une décision.*

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception d'un dossier, déposé par H.M.W.C. SARL, de demande de modification d'emballage pour le produit phytopharmaceutique KISARO 2®.

Cette demande concerne le permis de commerce parallèle n° 2220039, pour le produit importé ULTRALEGEND 250 EC®, en provenance de Pologne, qui bénéficie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-183/2020, dont le titulaire est JT AGRO LTD.

Les présentes conclusions sont émises dans le cadre du règlement (CE) n° 1107/2009, des dispositions prévues dans le code rural et de la pêche maritime, et en se basant sur le document guide européen SANCO/10524/2012.

Dans le cadre du dossier de permis de commerce parallèle pour le produit importé en provenance de Pologne (n° 2021-4208), il a été considéré que le produit KISARO 2® pouvait être commercialisé dans des emballages en PEHD/PA<sup>1</sup> et en PEHD/EVOH<sup>2</sup> d'une contenance de 1 L, 3 L, 10 L et 15 L.

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation de commercialisation dans des emballages en PEHD<sup>3</sup>, en PEHD/PA et en PEHD/EVOH d'une contenance de 5 L.

Considérant les emballages du produit ULTRALEGEND 250 EC® (origine Pologne) et du produit de référence ULTRALEGEND® bénéficiant de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2210743 ;

**Il est considéré que la demande de modification d'emballage pour le produit KISARO 2®, présentée par H.M.W.C. SARL, satisfait les requis de l'article 52 du règlement (CE) n° 1107/2009 et des dispositions prévues dans le code rural et de la pêche maritime.**

**Sur la base de la décision délivrée par les autorités polonaises pour le produit ULTRAENGEND 250 EC®, le produit KISARO 2® pourra être commercialisé, sans reconditionnement, dans les emballages suivants<sup>4</sup> :**

- Bidon en PEHD/PA (5 L)
- Bidon en PEHD/EVOH (5 L)

Pour le directeur général, par délégation,  
le directeur,  
Direction de l'évaluation des produits réglementés

<sup>1</sup> PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

<sup>2</sup> PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique

<sup>3</sup> PEHD : polyéthylène haute densité

<sup>4</sup> Aucune information n'a été communiquée à l'Anses par l'état membre d'origine sur l'emballage de 5 L en PEHD revendiqué.