

Décision relative à une demande de changement de composition 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 changement mineur de composition du produit phytopharmaceutique **REGALIS PLUS***

de la société BASF FRANCE SAS

enregistrée sous le n°2020-3820

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 10 mai 2022,

La modification de la composition intégrale du produit référencé ci-après **est accordée** en France sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Informations générales sur le produit	
Nom du produit	REGALIS PLUS
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BASF FRANCE SAS Division Agro 21 chemin de la Sauvegarde 69134 ECULLY CEDEX France
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	100 g/kg - prohexadione-calcium
Numéro d'intrant	2150021
Numéro d'AMM	2150008
Fonction	Régulateur de croissance
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

A l'exception des cas liés à l'ajout d'un coformulant alternatif, pour la mise sur le marché français, la fabrication du produit s'opère exclusivement selon la nouvelle composition autorisée, dans un délai maximum de 12 mois à compter de la présente décision.

La présente décision peut être retirée ou modifiée si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le 10/06/2022

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleur
AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)