

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 et la demande associée du produit phytopharmaceutique
AFFIRM

de la société SYNGENTA FRANCE S.A.

enregistrées sous les n° 2023-0703 et 2025-1165

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 1^{er} octobre 2024 et du 21 juillet 2025,

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.



**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	
Noms du produit	AFFIRM EMA2 EMA3 EMA4 PROCLAIM DENIM
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SYNGENTA FRANCE S.A. 1228 Chemin de l'Hobit 31790 SAINT-SAUVEUR France
Formulation	Granulé soluble dans l'eau (SG)
Contenant	9,5 g/kg - benzoate d'émamectine
Numéro d'intrant	2080157
Numéro d'AMM	2100231
Fonction	Insecticide
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 08/09/2025

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)