



anses

Maisons-Alfort, le 11/04/2025

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de modification d'emballage pour le produit phytopharmaceutique MOXYL 45® (numéro d'AMM 2130148)

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 SAGA S.A.S., de demande de modification d'emballage pour le produit phytopharmaceutique MOXYL 45®.

Cette demande concerne le permis de commerce parallèle n° 2130148, pour le produit importé CYMBAL®, en provenance d'Italie, qui bénéficie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n°13489, dont le titulaire est BELCHIM CROP PROTECTION ITALIA S.P.A.

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 d'Italie (n° 2016-0018), il a été considéré que le produit MOXYL 45® pouvait être commercialisé dans un emballage d'une contenance de 1 kg.

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation de commercialisation dans un sac multicouches en polyester/AI/PEBD¹ d'une contenance de 500 g et une boîte en carton contenant un sac en PA/PEHD² d'une contenance de 500 g.

Considérant les emballages du produit CYMBAL® (origine Italie) et du produit de référence CYMBAL 45® bénéficiant de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2120067;

Il est considéré que la demande de modification d'emballage pour le produit MOXYL 45®, présentée par SAGA S.A.S., 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 italiennes pour le produit CYMBAL®, le produit MOXYL 45® pourra être commercialisé dans l'emballage suivant :

- Sac multicouches en polyester/AI/PEBD avec ou sans emballage interne en carton ou PET³ (500 g)

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

¹ Polyester/AI/PEBD : polyester/aluminium/polyéthylène basse densité

² Polyamide/polyéthylène haute densité

³ PET : polyéthylène téréphthalate