

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 **LEIMAY***

de la société PHILAGRO France

enregistrée sous le n°2017-3276

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 9 octobre 2018,

Considérant que le changement de composition demandé modifierait les propriétés physico-chimiques relatives à la pureté du produit ainsi que les propriétés toxicologiques du produit en y ajoutant un danger d'irritation cutanée,

Considérant qu'il ne peut être établi que l'exigence relative à l'absence de risque pour la santé humaine prévue à l'article 29 paragraphe 1 point e) du règlement (CE) n°1107/2009 susvisé continuerait d'être respectée,

La modification de la composition intégrale du produit référencé ci-après **n'est pas accordée** en France.

Informations générales sur le produit

Noms du produit	LEIMAY AKOLIT
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	PHILAGRO France 10A rue de la Voie Lactée, Parc d'Affaires de Crécy, 69370 Saint Didier au Mont d'Or, FRANCE
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	200 g/L - amisulbrome
Numéro d'intrant	2100439
Numéro d'AMM	2140179
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

A Maisons-Alfort le,

13 MARS 2019



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