



## **Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché 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 modification d'information déclarée dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **SIMOUN**,*

*Vu la décision du Directeur général de l'ANSES du 27 avril 2020,*

*Vu le recours gracieux formé le 29 mai 2020 par la société BAYER SAS,*

de la société BAYER SAS  
enregistrée sous le n°2019-6118

La modification des informations déclarées (mise à jour d'une source de fabrication de substance active déjà existante et notification d'une source additionnelle de fabrication de la substance active) **est accordée** en France dans les conditions précisées dans la présente décision et son annexe.

La présente décision abroge et remplace la décision du 27 avril 2020 et s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

## Informations générales sur le produit

<b>Nom du produit</b>	SIMOUN
<b>Type de produit</b>	Produit de référence
<b>Titulaire</b>	BAYER SAS 16, rue Jean-Marie Leclair CS 90106 69266 LYON CEDEX 09 France
<b>Formulation</b>	Concentré soluble (SL)
Contenant	250 g/L - éthéphon
Et	dont l'origine est décrite en annexe, non rendue publique compte tenu de la confidentialité des données.
<b>Numéro d'intrant</b>	9200117
<b>Numéro d'AMM</b>	9200117
<b>Fonction</b>	Substance de croissance
<b>Gamme d'usage</b>	Professionnel

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

A Maisons-Alfort le,

**10 AOUT 2020**

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