

Maisons-Alfort, le 12 mai 2021

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de modification d'emballage pour le produit phytopharmaceutique BEMANE SG® (numéro d'AMM 2120098)

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 SAS, de demande de modification d'emballage pour le produit phytopharmaceutique BEMANE SG®.

Cette demande concerne le permis de commerce parallèle n° 2120098, pour le produit importé AFFIRM®, en provenance d'Italie, qui bénéficie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 13389, dont le titulaire est SYNGENTA 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° 2012-0149), il a été considéré que le produit BEMANE SG® pouvait être commercialisé dans un emballage d'une contenance de 10 kg.

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation de commercialisation dans un bidon d'une contenance de 5 kg (PEHD¹).

Considérant les emballages du produit AFFIRM® (origine Italie) et du produit de référence AFFIRM® bénéficiant de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2100231 ;

Il est considéré que la demande de modification d'emballage pour le produit BEMANE SG®, présentée par SAGA SAS, 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 AFFIRM®, le produit BEMANE SG® pourra être commercialisé dans l'emballage suivant :

- Bidon en PEHD (5 kg)

¹ PEHD : polyéthylène haute densité