



**anses**

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 (PEHD<sup>1</sup>).

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)

---

<sup>1</sup> PEHD : polyéthylène haute densité