

Maisons-Alfort, le 07/11/2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de modification d'emballage pour le produit phytopharmaceutique BICARBENAT 85® (numéro d'AMM 2170461)

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 M. CAZORLA S.L., de demande de modification d'emballage pour le produit phytopharmaceutique BICARBENAT 85®.

Cette demande concerne le permis de commerce parallèle n° 2170461, pour le produit importé KARMA 85®, en provenance d'Italie, qui bénéficie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 15574, dont le titulaire est CERTIS EUROPE B.V.

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° 2015-5237), il a été considéré que le produit BICARBENAT 85® 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 des emballages d'une contenance de 1 kg et 5 kg.

Considérant les emballages du produit KARMA 85® (origine Italie) et du produit de référence ARMICARB® bénéficiant de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2110059 ;

Il est considéré que la demande de modification d'emballage pour le produit BICARBENAT 85®, présentée par M. CAZORLA S.L., 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 KARMA 85®, le produit BICARBENAT 85® pourra être commercialisé dans les emballages suivants¹:

- Sac en kraft/PEBD² (5 kg)
- Sac en PET/PEBD³ (5 kg)

¹ Aucune information n'a été communiquée à l'Anses par l'état membre d'origine sur la nature du matériau de l'emballage de 1 kg commercialisé en Italie et revendiqué dans cette demande.

² Kraft/PEBD : papier kraft / polyéthylène basse densité

³ PET/PEBD : polyéthylène téréphthalate / polyéthylène basse densité