

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 suivants<sup>1</sup>:**

- **Sac en kraft/PEBD<sup>2</sup> (5 kg)**
- **Sac en PET/PEBD<sup>3</sup> (5 kg)**

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Kraft/PEBD : papier kraft / polyéthylène basse densité

<sup>3</sup> PET/PEBD : polyéthylène téréphtalate / polyéthylène basse densité