



Maisons-Alfort, le 13 novembre 2018

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de modification d'emballage pour la préparation phytopharmaceutique COLZAL® (numéro d'AMM 2130187)

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 GRITCHE, de demande de modification d'emballage pour la préparation phytopharmaceutique COLZAL®.

Cette demande concerne le permis de commerce parallèle n° 2130187, pour la préparation importée BUTISAN GOLD®, en provenance d'Allemagne, qui bénéficie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 006790-00, dont le titulaire est BASF SE ;

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.

L'objet de cette demande est l'obtention d'une extension du permis de commerce parallèle de la préparation COLZAL (provenance : Allemagne) pour y inclure un emballage supplémentaire (bidon de 5 L en PEHD¹).

En se fondant sur les données soumises par le demandeur ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que les éléments communiqués² ne permettent pas de s'assurer de la correspondance entre le nouvel emballage revendiqué et ceux autorisés pour la préparation BUTISAN GOLD® en Allemagne.

En conséquence, il est considéré qu'il n'est pas possible de s'assurer que la demande d'ajout d'un nouvel emballage pour la préparation COLZAL®, présentée par GRITCHE, 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.

¹ PEHD : polyéthylène haute densité

² Aucune information n'a été communiquée à l'Anses par l'Etat membre d'origine sur la nature du matériau de l'emballage de 5 L revendiqué.