



Maisons-Alfort, le 24/07/2020

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à une demande de modification d'emballage pour le produit phytopharmaceutique FUNSICATEON® (numéro d'AMM 2161070)**

---

*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 FUNSICATEON®.

Cette demande concerne le permis de commerce parallèle n° 2161070, pour le produit importé FURY GEO®, en provenance d'Italie, qui bénéficie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 15370, dont le titulaire est FMC CHEMICAL SPRL.

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° 2016-3757), il a été considéré que le produit FUNSICATEON® pouvait être commercialisé dans un emballage d'une contenance de 5 kg.

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation de commercialisation dans un emballage d'une contenance de 10 kg (sac plastique multicouche).

Considérant les emballages du produit FURY GEO® (origine Italie) et du produit de référence FURY GEO® bénéficiant de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2130261 ;

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'Évaluation des Produits Réglementés estime que les éléments communiqués<sup>1</sup> ne permettent pas de s'assurer de la correspondance entre le nouvel emballage revendiqué et ceux autorisés pour le produit FURY GEO en Italie.

**En conséquence, il est considéré qu'il n'est pas possible de s'assurer que la demande d'ajout d'un nouvel emballage pour le produit FUNSICATEON®, 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.**

---

<sup>1</sup> Aucune information n'a été communiquée à l'Anses par l'Etat membre d'origine sur la nature du matériau de l'emballage de 10 kg revendiqué.