

Maisons-Alfort, le 26 octobre 2020

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de modification d'emballage pour le produit phytopharmaceutique MULOLIPINET® (numéro d'AMM 2140276)

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 MULOLIPINET®.

Cette demande concerne le permis de commerce parallèle n° 2140276, pour le produit importé HELIOSOL®, en provenance d'Espagne, qui bénéficie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 24042, dont le titulaire est ACTION PIN.

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'Espagne (n° 2014-3230), il a été considéré que le produit MULOLIPINET® (ancienne dénomination : CAZOHELIO) pouvait être commercialisé dans un emballage d'une contenance de 5 L.

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation de commercialisation dans un bidon d'une contenance de 20 L (PEHD¹).

Considérant les emballages du produit HELIOSOL® (origine Espagne) et du produit de référence HELIOSOL® bénéficiant de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 7200313 ;

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 le produit HELIOSOL en Espagne.

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 MULOLIPINET®, 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.

¹ PEHD : polyéthylène haute densité

² Aucune information n'a été communiquée à l'Anses par l'Etat membre d'origine sur l'emballage de 20 L revendiqué.