

Maisons-Alfort, le 3 juillet 2019

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à une demande de modification d'emballage pour la préparation phytopharmaceutique PENAMETALUO® (numéro d'AMM 2130215)**

---

*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 la préparation phytopharmaceutique PENAMETALUO®.

Cette demande concerne le permis de commerce parallèle n°2130215, pour la préparation importée STOMP AQUA®, en provenance d'Espagne, qui bénéficie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 25580, dont le titulaire est BASF AGRO, 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 la préparation importée en provenance d'Espagne (n°2013-1298), il a été considéré que la préparation PENAMETALUO® pouvait être commercialisée dans un emballage d'une contenance de 5 L (PEHD<sup>1</sup>).

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation de commercialisation dans des emballages d'une contenance de 10 L et 20 L (PEHD).

Considérant les emballages de la préparation STOMP AQUA® (origine Espagne) et de la préparation de référence ATIC AQUA® bénéficiant de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2090011 ;

**Il est considéré que la demande de modification d'emballage pour la préparation PENAMETALUO®, 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 espagnoles pour la préparation STOMP AQUA®, la préparation PENAMETALUO® pourra être commercialisée uniquement dans l'emballage suivant<sup>2</sup> :**

- Bidon en PEHD (10 L)

---

<sup>1</sup> PEHD : polyéthylène haute densité

<sup>2</sup> Aucune information n'a été communiquée à l'Anses par l'état membre d'origine sur l'emballage de 20 L revendiqué.