

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 (PEHD¹).

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 suivant² :

- Bidon en PEHD (10 L)

¹ PEHD : polyéthylène haute densité

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