

Maisons-Alfort, le 05/06/2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de modification d'emballage pour la préparation phytopharmaceutique RACAZELIU® (numéro d'AMM 2150641)

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 RACAZELIU®.

Cette demande concerne le permis de commerce parallèle n° 2150641, pour la préparation importée SIGNUM®, en provenance d'Italie, qui bénéficie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12869, dont le titulaire est BASF ITALIA S.p.A. ;

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'Italie (n°2015-1623), il a été considéré que la préparation RACAZELIU® pouvait être commercialisée dans un emballage d'une contenance de 5 kg (PEHD¹).

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation de commercialisation dans des emballages d'une contenance de 1 kg (PEHD).

Considérant les emballages de la préparation SIGNUM® (origine Italie) et de la préparation de référence SIGNUM® bénéficiant de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2060084 ;

Il est considéré que la demande de modification d'emballage pour la préparation RACAZELIU®, 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 italiennes pour la préparation SIGNUM®, la préparation RACAZELIU® pourra être commercialisée dans les emballages suivants :

- Bouteille en PEHD (1 kg)

¹ PEHD : polyéthylène haute densité