

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: 102000026902

Product name: SANIUM AL

Active substance:

Flupyradifurone, 0.08g/L

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(New application)

Applicant: SBM COMPANY

Date: 14/08/2020

Table of Contents

PART A – RISK MANAGEMENT.....	3
APPLICATION BACKGROUND.....	3
1 DETAILS OF THE AUTHORISATION DECISION	3
1.1 PRODUCT IDENTITY	3
1.2 CONCLUSION	3
APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	4

PART A – Risk Management

The company SBM COMPANY has requested marketing authorisation in France for the product SANIUM AL¹ (product code: 102000026902; formulation code: AL), containing 0.08g/L flupyradifurone, as an insecticide (non-professional use).

Application background

The present registration report concerns the evaluation of SBM COMPANY's application to market SANIUM AL (102000026902) in France as an insecticide (non-professional use). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in other MSs of the Southern zone.

The zonal assessment is reported in Parts B and C of the Registration Report. A copy of the decision issued can be found in Appendix 1.

1 Details of the authorisation decision

1.1 Product identity

Product code	102000026902
Product name in MS	SANIUM AL
Authorisation number	N/A : no marketing authorisation granted
Low risk (article 47)	No
Function	Insecticide
Applicant	SBM COMPANY
Active substance(s) (incl. content)	flupyradifurone, 0.08g/L.
Formulation type	Any other liquid (AL).
Packaging	N/A : no marketing authorisation granted
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None.
Recommended tank mixtures	-

1.2 Conclusion

FR indicated in the Part B if the uniform principles are met but this PPP **is not authorised** on the territory due to a national regulation².

¹ Formerly named "PROVADO PRIME SPRAY"

² Arrêté du 6 avril 2020 relatif aux conditions d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique pour la gamme d'usages «amateur»
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000041792777>

Appendix 1 – Copy of the French Decision



Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire, et notamment l'article L. 253-7,

Vu l'arrêté du 6 avril 2020 relatif aux conditions d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique pour la gamme d'usages « amateur »,

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché et les demandes associées du produit phytopharmaceutique **SANIUM AL***

*de la société **SBM DEVELOPPEMENT***

enregistrées sous les n°2014-2523, 2015-1781

Considérant que la demande d'autorisation de mise sur le marché concerne un produit destiné à la gamme d'usages « amateur »,

Considérant qu'en application de l'article 1 de l'arrêté du 6 avril 2020 susvisé, le produit doit appartenir à l'une des catégories mentionnées au IV de l'article L. 253-7 du code rural de la pêche maritime, afin d'être autorisé,

Considérant que le produit n'appartient à aucune de ces catégories et, qu'en conséquence, il ne respecte pas les exigences de l'arrêté du 6 avril 2020,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après n'est pas autorisée en France.



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	SANIUM AL
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SBM DEVELOPPEMENT 60 chemin des Mouilles 69130 Ecully France
Formulation	Autre liquide (AL)
Contenant	0,1 g/L - flupyradifurone
Numéro d'intrant	220144117
Numéro d'AMM	-
Fonction	Insecticide
Gamme d'usage	Amateur / emploi autorisé dans les jardins

Les demandes en cours d'instruction enregistrées sous les numéro suivants : 2016-0849, 2018-3598 et 2019-1139 deviennent sans objet.

A Maisons-Alfort, le

14 AOUT 2020

Caroline SEMAILLE
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

SANIUM AL
AMM n°-

Page 2 sur 2