

## Conclusions de l'évaluation

### relatives à une demande de modification d'emballage pour le produit phytopharmaceutique TAQUEMURE® (numéro d'AMM 2160051)

*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 TAQUEMURE®.

Cette demande concerne le permis de commerce parallèle n° 2160051, pour le produit importé ELIO®, en provenance d'Espagne, qui bénéficie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 25516, dont le titulaire est SIPCAM INAGRA, S.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 le produit importé en provenance d'Espagne (n° 2015-5909), il a été considéré que le produit TAQUEMURE® pouvait être commercialisé dans des emballages d'une contenance de 150 mL et 300 mL.

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation de commercialisation dans des emballages d'une contenance de 1 L et 5 L (PEHD<sup>1</sup>).

Considérant les emballages du produit ELIO® (origine Espagne) et du produit de référence TAKUMI® bénéficiant de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2130079 ;

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 communiqués<sup>2</sup> ne permettent pas de s'assurer de la correspondance entre le nouvel emballage revendiqué et ceux autorisés pour le produit ELIO 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 TAQUEMURE®, 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.**

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

<sup>2</sup> Aucune information n'a été communiquée à l'Anses par l'Etat membre d'origine sur la nature exacte du matériau des emballages de 1 L et 5 L revendiqués.