

Maisons-Alfort, le 24/07/2020

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 (PEHD¹).

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 communiqués² 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.

¹ PEHD : polyéthylène haute densité

² 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.