

Maisons-Alfort, le 29/11/2024

## Conclusions de l'évaluation

### relatives à une demande de modification d'emballage pour le produit phytopharmaceutique SIMMOXYDIM® (numéro d'AMM 2220222)

---

*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 SIMAGRO TRADE EOOD, de demande de modification d'emballage pour le produit phytopharmaceutique SIMMOXYDIM®.

Cette demande concerne le permis de commerce parallèle n° 2220222, pour le produit importé STRATOS ULTRA®, en provenance de Bulgarie, qui bénéficie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 01006-PPP-1/06.10.2009 et 01006-PPP-3/24.08.2023, dont le titulaire est BASF LTD.

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 de Bulgarie (n° 2021-0684), il a été considéré que le produit SIMMOXYDIM® pouvait être commercialisé dans une bouteille en PEHD<sup>1</sup> d'une contenance de 1 L.

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation de commercialisation dans des emballages en PEHD/PA<sup>2</sup> d'une contenance de 1 L, 3 L, 5 L et 10 L.

Considérant les emballages du produit STRATOS ULTRA® (origine Bulgarie) et du produit de référence STRATOS ULTRA® bénéficiant de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9000490 ;

**Il est considéré que la demande de modification d'emballage pour le produit SIMMOXYDIM®, présentée par SIMAGRO TRADE EOOD, 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 bulgares pour le produit STRATOS ULTRA®, le produit SIMMOXYDIM® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :**

- Bouteille en PEHD/PA (1 L)
- Bidon en PEHD/PA (3 L, 5 L, 10 L)

Pour le directeur général, par délégation,  
le directeur,  
Direction de l'évaluation des produits réglementés

---

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

<sup>2</sup> PEHD : polyéthylène haute densité / polyamide