

Décision relative à une demande de changement de composition 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,

*Vu la demande de changement mineur de composition du produit phytopharmaceutique **VITISAN***

de la société BIOFA GMBH

enregistrée sous le n°2022-0468

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 20 décembre 2022,

Vu les éléments transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 30 janvier 2023,

La modification de la composition intégrale du produit référencé ci-après **est accordée** en France sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE***Liberté
Égalité
Fraternité*

Informations générales sur le produit	
Nom du produit	VITISAN
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BIOFA GMBH Rudoph Diesel str. 2 72525 MUNSINGEN Allemagne
Formulation	Poudre soluble dans l'eau (SP)
Contenant	989,9 g/kg - hydrogénocarbonate de potassium
Numéro d'intrant	019-2015.02 (numéro d'intrant correspondant à la nouvelle composition du produit)
Numéro d'AMM	2171200
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

A l'exception des cas liés à l'ajout d'un coformulant alternatif, pour la mise sur le marché français, la fabrication du produit s'opère exclusivement selon la nouvelle composition autorisée, dans un délai maximum de 12 mois à compter de la présente décision.

La présente décision peut être retirée ou modifiée si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le 01/02/2023

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

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