

Maisons-Alfort, le 21 novembre 2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de modification d'emballage pour le produit phytopharmaceutique ASTRIAL DG® (numéro d'AMM 2140048)

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 SAGA S.A.S, de demande de modification d'emballage pour le produit phytopharmaceutique ASTRIAL DG®.

Cette demande concerne le permis de commerce parallèle n° 2140048, pour le produit importé SIGNUM®, en provenance d'Italie, qui bénéficie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12869, dont le titulaire est BASF ITALIA SPA.

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'Italie (n°2013-1647), il a été considéré que le produit ASTRIAL DG® pouvait être commercialisé dans un emballage d'une contenance de 1 kg.

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation de commercialisation dans des bidons en PEHD¹ d'une contenance de 2,5 kg et 5 kg.

Considérant les emballages du produit SIGNUM® (origine Italie) et du produit de référence SIGNUM® bénéficiant de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2060084 ;

Il est considéré que la demande de modification d'emballage pour le produit ASTRIAL DG®, présentée par SAGA S.A.S, 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 italiennes pour le produit SIGNUM®, le produit ASTRIAL DG® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- Bidon en PEHD (2,5 kg, 5 kg)

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

¹ PEHD : polyéthylène haute densité