

Maisons-Alfort, le 27/02/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de modification d'emballage pour le produit phytopharmaceutique MATURA® (numéro d'AMM 2170923)

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 EUROFYTO S.A., de demande de modification d'emballage pour le produit phytopharmaceutique MATURA®.

Cette demande concerne le permis de commerce parallèle n° 2170923, pour le produit importé RANMAN TOP 160 SC®, en provenance de Pologne, qui bénéficie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-12/2012wu, dont le titulaire est ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V. ;

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 Pologne (n° 2017-1567), il a été considéré que le produit MATURA® pouvait être commercialisé dans des bouteilles en PEHD¹ d'une contenance de 1 L et des bidons en PEHD d'une contenance de 5 L ou 10 L.

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation de commercialisation dans des bidons en PEHD d'une contenance de 15 L.

Considérant les emballages du produit RANMAN TOP 160 SC® (origine Pologne) et du produit de référence RANMAN TOP® bénéficiant de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2110012;

Il est considéré que la demande de modification d'emballage pour le produit MATURA®, présentée par EUROFYTO S.A., 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 polonaises pour le produit RANMAN TOP 160 SC®, le produit MATURA® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- Bidon en PEHD (15 L)

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

¹ PEHD : polyéthylène haute densité