

Maisons-Alfort, le 10/12/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de modification d'emballage pour le produit phytopharmaceutique KESHA® (numéro d'AMM 2230870)

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 KESHA®.

Cette demande concerne le permis de commerce parallèle n° 2230870, pour le produit importé GLOTRON NEO®, en provenance de Pologne, qui bénéficie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-155/2017, dont le titulaire est GLOBACHEM 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° 2023-2501), il a été considéré que le produit KESHA® pouvait être commercialisé dans des emballages en PEHD¹ d'une contenance de 1 L, 5 L et 10 L.

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation de commercialisation dans un bidon en PEHD d'une contenance de 4 L.

Considérant les emballages du produit GLOTRON NEO® (origine Pologne) et du produit de référence KEZURO® bénéficiant de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2190097 ;

En se fondant sur les données soumises par le demandeur ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que les éléments communiqués ne permettent pas de s'assurer de la correspondance entre le nouvel emballage revendiqué et ceux autorisés pour le produit GLOTRON NEO en Pologne.

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 KESHA®, 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.

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

¹ PEHD : polyéthylène haute densité