

Décision relative à une demande de permis de commerce parallèle 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 permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique **CALDBECK***

de la société **UNISEM SA**

enregistrée sous le **n° 2025-1587**

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 15 août 2025,

Le permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est accordé** dans les conditions d'autorisation de mise sur le marché du produit identique autorisé en France et dans les conditions d'emballage précisées en annexe de la présente décision.

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

Avertissement :

Il est de la responsabilité du titulaire du permis de maintenir les informations indiquées sur l'étiquette en conformité avec celles du produit identique autorisé en France.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



anses
AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Informations générales sur le produit		
Nom du produit	CALDBECK	
Type de produit	Permis de commerce parallèle	
Titulaire	UNISEM SA boite 13 Grand Place 39 7500 TOURNAI Belgique	
Formulation	Suspension concentrée huileuse (OD)	
	Contenant 100 g/L - oxathiapiproline	
Produit identique autorisé en France	Nom commercial	ZORVEC ENICADE
	N° AMM	2180379
Numéro d'intrant	466-2025.01	
Numéro de permis	2250548	
Fonction	Fongicide	
Gamme d'usage	Professionnel	

Produit importé			
Nom du produit	N° AMM Pays d'origine	Pays d'origine	Titulaire AMM Pays d'origine
ZORVEC ENICADE	R-71/2018	Pologne	DuPont Poland Sp. z o.o.

Le présent permis est valable pendant la durée de l'autorisation du produit de référence, sous réserve des dispositions du paragraphe 6 de l'article 52 du règlement (CE) n° 1107/2009. Il appartient au détenteur du permis de s'assurer de la validité de l'autorisation de mise sur le marché du produit de référence.

Le présent permis peut être retiré ou modifié avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le 28/08/2025

Pour le directeur général et par délégation
La directrice adjointe des autorisations
de mise sur le marché

DocuSigned by:

Frédérique Tauffet

1B855C32081749B...

ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire du permis peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	300 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	3 L ; 5 L