

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

de la société M. CAZORLA S.L.

enregistrée sous le n°2020-0022

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 10 septembre 2020,

La modification du permis de commerce parallèle **est accordée** (ajout d'emballages concernant le produit CEPSUL ESPECIAL 98,5 %, importé d'Espagne) pour le produit phytopharmaceutique désigné ci-après avec les nouveaux emballages décrits en annexe.

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 et de veiller au respect des conditions d'emballage autorisées dans le pays d'origine pour le produit importé (pas de reconditionnement).

Informations générales sur le produit

Nom du produit	CAZEPSUL	
Type de produit	Permis de commerce parallèle	
Titulaire	M. CAZORLA S.L. C/ AIGUETA, n°4 17761 CABANES Espagne	
Formulation	Poudre pour poudrage (DP)	
Contenant	985 g/kg - soufre trittré ventilé	
Produit identique autorisé en France	Nom commercial	CEPSUL ESPECIAL 98,5 %
	N° AMM	2060007
Numéro d'intrant	2110092	
Numéro de permis	2110034	
Fonction	Fongicide	
Gamme d'usage	Professionnel	

Produit importé

Nom du produit	N° AMM Pays d'origine	Pays d'origine	Titulaire AMM Pays d'origine
CEPSUL ESPECIAL 98,5 %	18422	Espagne	CEPSA

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) 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

22 SEP. 2020

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

ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution

Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages supplémentaires suivants :

Emballage	Contenance
Sacs en papier	10 kg - 25 kg