

Maisons-Alfort, le 25 août 2020

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de modification d'emballage pour le produit phytopharmaceutique CALTICLASRE® (numéro d'AMM 2150889)

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 M. CAZORLA, S.L., de demande de modification d'emballage pour le produit phytopharmaceutique CALTICLASRE®.

Cette demande concerne le permis de commerce parallèle n° 2150889, pour le produit importé ALTACOR 35 WG®, en provenance d'Espagne, qui bénéficie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 25296, dont le titulaire est FMC AGRICULTURAL SOLUTIONS, S.A.U.

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'Espagne (n° 2015-2273), il a été considéré que le produit CALTICLASRE® (anciennement ALTACARIN®) pouvait être commercialisé dans un emballage d'une contenance de 100 g.

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation de commercialisation dans des sacs en plastique/aluminium d'une contenance de 10 g, 20 g, 50 g, 100 g, 200 g, 250 g, 500 g et 1000 g, et dans des flacons en PEHD¹ d'une contenance de 10 g, 20 g, 50 g, 100 g, 250 g, 300 g, 350 g, 500 g, 1000 g et 2500 g.

Considérant les emballages du produit ALTACOR 35 WG® (origine Espagne) et du produit de référence ALTACOR® bénéficiant de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2100122 ;

Il est considéré que la demande de modification d'emballage pour le produit CALTICLASRE®, présentée par M. CAZORLA, S.L., 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 espagnoles pour le produit ALTACOR 35 WG®, le produit CALTICLASRE® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- **Bouteille et bidon en PEHD (10 g, 20 g, 50 g, 100 g, 250 g, 300 g, 350 g, 500 g, 1000 g, 2500 g)**

¹ PEHD : polyéthylène haute densité