

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 PEHD<sup>1</sup> 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)**

---

<sup>1</sup> PEHD : polyéthylène haute densité