

Maisons-Alfort, le 23 novembre 2020

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de modification d'emballage pour le produit phytopharmaceutique CAZCUPER® (numéro d'AMM 2140223)

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 CAZCUPER®.

Cette demande concerne le permis de commerce parallèle n° 2140223, pour le produit importé COPERNICO 25 WG HIBIO®, en provenance d'Espagne, qui bénéficie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 25272, dont le titulaire est ALBAUGH TKI D.O.O.

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° 2014-1554), il a été considéré que le produit CAZCUPER® (anciennement COPERNICO HI BIO CAZO®) pouvait être commercialisé dans un emballage d'une contenance de 2,5 kg.

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation de commercialisation dans des sacs d'une contenance de 1 kg, 5 kg, 6 kg, 7,5 kg, 10 kg, 20 kg, 25 kg.

Considérant les emballages du produit COPERNICO 25 WG HIBIO® (origine Espagne) et du produit de référence COPERNICO HI BIO WG® bénéficiant de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2090134 ;

En se fondant sur les données soumises par le demandeur ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que les éléments communiqués¹ ne permettent pas de s'assurer de la correspondance entre les nouveaux emballages revendiqués et ceux autorisés pour le produit COPERNICO 25 WG HIBIO® en Espagne.

En conséquence, il est considéré qu'il n'est pas possible de s'assurer que la demande d'ajout de nouveaux emballages pour le produit CAZCUPER®, 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.

¹ Aucune information n'a été communiquée à l'Anses par l'Etat membre d'origine sur la nature du matériau des emballages de 1 kg, 5 kg, 6 kg, 7,5 kg, 10 kg, 20 kg et 25 kg revendiqués.