

Maisons-Alfort, le 10/09/2020

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de modification d'emballage pour le produit phytopharmaceutique CAZEPSUL® (numéro d'AMM 2110034)

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 CAZEPSUL®.

Cette demande concerne le permis de commerce parallèle n° 2110034, pour le produit importé CEPSUL ESPECIAL®, en provenance d'Espagne, qui bénéficie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 18422, dont le titulaire est CEP SA.

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° 2010-1770), il a été considéré que le produit CAZEPSUL® pouvait être commercialisé dans un emballage d'une contenance de 5 kg.

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation de commercialisation dans des emballages d'une contenance de 10 kg et 25 kg (papier), et de 500 kg (plastique).

Considérant les emballages du produit CEPSUL ESPECIAL® et du produit de référence CEPSUL ESPECIAL 98,5 %® bénéficiant de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2060007 ;

Il est considéré que la demande de modification d'emballage pour le produit CAZEPSUL®, 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 CEPSUL ESPECIAL®, le produit CAZEPSUL® pourra être commercialisé dans les emballages suivants¹ :

- **Sac en papier (10 kg, 25 kg)**

¹ Aucune information n'a été communiquée à l'Anses par l'état membre d'origine sur l'emballage de 500 kg revendiqué.