

Maisons-Alfort, le 07/11/2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de modification d'emballage pour le produit phytopharmaceutique CAZOMILDU® (numéro d'AMM 2140247)

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 CAZOMILDU®.

Cette demande concerne le permis de commerce parallèle n° 2140247, pour le produit importé MILDICUT®, en provenance d'Italie, qui bénéficie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12453, dont le titulaire est ISK BIOSCIENCES EUROPE NV.

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'Italie (n°2015-2655), il a été considéré que le produit CAZOMILDU® pouvait être commercialisé dans un emballage d'une contenance de 10 L (PEHD¹).

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation de commercialisation dans un emballage d'une contenance de 15 L (PEHD).

Considérant les emballages du produit MILDICUT® (origine Italie) et du produit de référence MILDICUT® bénéficiant de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2090126 ;

Il est considéré que la demande de modification d'emballage pour le produit CAZOMILDU®, 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 italiennes pour le produit MILDICUT®, le produit CAZOMILDU® pourra être commercialisée dans l'emballage suivant :

- Bidon en PEHD (15 L)

¹ PEHD : polyéthylène haute densité