

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 (PEHD<sup>1</sup>).

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)

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