

Maisons-Alfort, le 25 août 2020

## Conclusions de l'évaluation

### relatives à une demande de modification d'emballage pour le produit phytopharmaceutique CAZOROCA® (numéro d'AMM 2130258)

*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 (Ansés) a accusé réception d'un dossier, déposé par M. CAZORLA, S.L., de demande de modification d'emballage pour le produit phytopharmaceutique CAZOROCA®.

Cette demande concerne le permis de commerce parallèle n° 2130258, pour le produit importé DYNALI®, en provenance d'Espagne, qui bénéficie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° ES-00001, dont le titulaire est SYNGENTA ESPAÑA, S.A.

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°2013-1272), il a été considéré que le produit CAZOROCA® pouvait être commercialisé dans un emballage d'une contenance de 1 L (PEHD<sup>1</sup> ou PEHD/PA<sup>2</sup> ou PEHD-f<sup>3</sup> ou PET<sup>4</sup>).

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation de commercialisation dans des emballages d'une contenance de 5 L et 10 L (PEHD ou PEHD/PA ou PEHD-f ou PET).

Considérant les emballages du produit DYNALI® (origine Espagne) et du produit de référence DYNALI® bénéficiant de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2130049 ;

**Il est considéré que la demande de modification d'emballage pour le produit CAZOROCA®, 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 DYNALI®, le produit CAZOROCA® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :**

- **Bidon en PEHD (5 L, 10 L)**
- **Bidon en PEHD/PA (5 L, 10 L)**
- **Bidon en PEHD-f (5 L, 10 L)**
- **Bidon en PET (5 L, 10 L)**

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

<sup>2</sup> PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

<sup>3</sup> PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré

<sup>4</sup> PET : polyéthylène téréphthalate