



anses

Maisons-Alfort, le 01/07/2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de modification d'emballage pour le produit phytopharmaceutique ZORCA® (numéro d'AMM 2200993)

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 EUROFYTO S.A., de demande de modification d'emballage pour le produit phytopharmaceutique ZORCA®.

Cette demande concerne le permis de commerce parallèle n° 2200993, pour le produit importé ZORVEC ENICADE®, en provenance de Belgique, qui bénéficie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 10742P/B, dont le titulaire est CORTEVA AGRISCIENCE NETHERLANDS B.V.

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 de Belgique (n° 2020-1714), il a été considéré que le produit ZORCA® pouvait être commercialisé dans des bouteilles en PEHD-f¹ d'une contenance de 500 mL, et des bouteilles et bidons en PEHD/EVOH² d'une contenance de 1 L, 3 L et 5 L.

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation de commercialisation dans une bouteille en PEHD/PA³ d'une contenance de 500 mL, des bouteilles et bidons en PEHD/EVOH d'une contenance de 1,5 L, 2,5 L, 3,5 L, et dans des bidons en PEHD-f d'une contenance de 8 L et 10 L.

Considérant les emballages du produit ZORVEC ENICADE® (origine Belgique) et du produit de référence ZORVEC ENICADE® bénéficiant de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2180379 :

Il est considéré que la demande de modification d'emballage pour le produit ZORCA®, présentée par EUROFYTO S.A., 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 belges pour le produit ZORVEC ENICADE®, le produit ZORCA® pourra être commercialisé, sans reconditionnement, dans les emballages suivants :

- Bouteille en PEHD/PA (500 mL)
- Bouteille en PEHD/EVOH (1,5 L)
- Bidon en PEHD/EVOH (2,5 L, 3,5 L)
- Bidon en PEHD-f (8 L, 10 L)

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

¹ PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré

² PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique

³ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide