

Maisons-Alfort, le 1^{er} avril 2021

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de modification d'emballage pour le produit phytopharmaceutique MEFLUXOZOR® (numéro d'AMM 2150026)

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 H.M.W.C SARL, de demande de modification d'emballage pour le produit phytopharmaceutique MEFLUXOZOR®.

Cette demande concerne le permis de commerce parallèle n° 2150026, pour le produit importé LIBRAX®, en provenance d'Allemagne, qui bénéficie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 007969-00, dont le titulaire est BASF SE.

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° 2019-1198), il a été considéré que le produit MEFLUXOZOR® pouvait être commercialisé dans des emballages d'une contenance de 150 mL, 1 L, 3 L, 10 L en PEHD/PA¹ et de 50 L en PEHD-f².

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation de commercialisation dans un emballage d'une contenance de 5 L en PEHD/PA.

Considérant les emballages du produit LIBRAX® (origine Allemagne) et du produit de référence LIBRAX® bénéficiant de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2140173 ;

Il est considéré que la demande de modification d'emballage pour le produit MEFLUXOZOR®, présentée par H.M.W.C SARL, 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 allemandes pour le produit LIBRAX®, le produit MEFLUXOZOR® pourra être commercialisé dans l'emballage suivant :

- Bidon en PEHD/PA (5 L)

¹ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

² PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré