

Maisons-Alfort, le 1<sup>er</sup> 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/PA<sup>1</sup> et de 50 L en PEHD-f<sup>2</sup>.

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)

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

<sup>2</sup> PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré