



anses

Anses – dossier n° 2021-1380 –

AZAMOX 40 SL

dossier lié : AMM n° 2090064

Maisons-Alfort, le 1^{er} mars 2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique AZAMOX 40 SL®

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 SAGA S.A.S., de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique AZAMOX 40 SL®, pour un produit en provenance de Roumanie.

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.

Considérant que le produit importé, PULSAR 40®, bénéficie en Roumanie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 1859/29.09.1998, dont le titulaire est BASF AGRO BV ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence PULSAR 40®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2090064, dont le titulaire est BASF FRANCE SAS ;

Considérant les compositions intégrales, les fabrications et les emballages de ces deux produits ;

La Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active du produit PULSAR 40® (origine Roumanie) a la même origine que celle du produit de référence PULSAR 40® et que les compositions intégrales du produit PULSAR 40® (origine Roumanie) et du produit de référence PULSAR 40® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit AZAMOX 40 SL®, présentée par SAGA S.A.S., 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. Sa mise sur le marché doit se faire dans des conditions, notamment d'étiquetage et d'emploi, strictement identiques à celles prévues pour le produit de référence PULSAR 40®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités roumaines pour le produit PULSAR 40®, le produit AZAMOX 40 SL® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- **Bouteille en PEHD¹ (1 L)**
- **Bidon en PEHD (5 L, 10 L)**

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

¹ PEHD : polyéthylène haute densité