



Maisons-Alfort, le 24 avril 2015

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation phytopharmaceutique NAXYLE DG®

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 7 octobre 2013 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par SAGA SAS de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique NAXYLE DG®, pour un produit en provenance de Bulgarie.

Considérant les articles R.253-23 à R.253-29 du code rural et de la pêche maritime établissant une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en provenance de l'Espace économique européen, et les arrêtés d'application du 17 juillet 2001 et du 29 août 2002 ;

Considérant que la préparation importée, CASPER 55 WG®, bénéficie en Bulgarie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 01089/12.05.2010, dont le titulaire est SYNGENTA CROP PROTECTION AG ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence CASPER®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2090037, dont le titulaire est SYNGENTA France SAS ;

Considérant les compositions intégrales et les fabrications de ces deux préparations ;

L'Anses estime que les informations disponibles permettent de conclure que les substances actives de la préparation CASPER 55 WG® ont la même origine que celles de la préparation de référence CASPER® mais que les compositions intégrales de ces préparations ne peuvent pas être considérées comme identiques au regard du document guide européen¹ SANCO/10524/2012 v.4, du 31-05-2012.

En conséquence, l'Anses émet un avis défavorable à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation NAXYLE DG® présentée par SAGA SAS.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : NAXYLE DG, PIMP.

¹ Guidance document concerning the parallel trade of plant protection products - SANCO/10524/2012