



Maisons-Alfort, le 26 mars 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 PIXAN DG®

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 21 février 2013 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par SAGA SAS de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique PIXAN DG®, pour un produit en provenance de Bulgarie.

Considérant les articles R.253-52 à R.253-55 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, PEAK 75 WG®, bénéficie en Bulgarie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 01031/18.02.2010, dont le titulaire est Syngenta Crop Protection AG ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence PEAK®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2080117, 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 la substance active de la préparation PEAK 75 WG® (Bulgarie) a la même origine que celle de la préparation de référence PEAK® et que les compositions intégrales de la préparation PEAK 75 WG® (Bulgarie) et de la préparation de référence PEAK® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation PIXAN DG® présentée par SAGA SAS, mise sur le marché qui doit se faire dans des conditions, notamment d'étiquetage et d'emploi, strictement identiques à celles prévues pour le produit de référence PEAK®.

De plus, la préparation PIXAN DG® ne pourra être commercialisée que dans une contenance de 20 g, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation PEAK 75 WG® en Bulgarie.

Marc MORTUREUX