



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n° 2007-4274 – PIRIMEX 50% WG  
dossier lié : AMM n° 7500569**

Maisons-Alfort, le 20 février 2008

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation  
phytopharmaceutique PIRIMEX 50% WG® (numéro d'intrant 2070698) résultant  
d'une importation parallèle**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 7 janvier 2008 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par MAC GMBH de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique PIRIMEX 50% WG®, résultant d'une importation parallèle en provenance d'Allemagne.

Considérant les articles R.253-52 à R.253-55 du Code Rural 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, PIRIMEX 50% WG®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 52470-00/036, dont le titulaire est MAC GMBH;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence PRIMOR G®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 7500569, dont le titulaire est SYNGENTA AGRO SAS;

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

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active de la préparation PIRIMEX 50% WG® a la même origine que celle de la préparation de référence PRIMOR G® mais que les compositions intégrales de ces deux préparations ne peuvent pas être considérées comme identiques.

**En conséquence l'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation PIRIMEX 50% WG® présentée par MAC GMBH.**

**Pascale BRIAND**