

Maisons-Alfort, le 15/12/2017

## Conclusions de l'évaluation

### relatives à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation phytopharmaceutique AMISTAR XTRA 280 SC®

---

*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 PSI (UK) LTD, de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique AMISTAR XTRA 280 SC®, pour un produit en provenance de Pologne.

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 la préparation importée, AMISTAR XTRA 280 SC®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n°R-152/2012, dont le titulaire est Syngenta Crop Protection Sp. Z.o.o. ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence PRIORI XTRA®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n°2060115, dont le titulaire est SYNGENTA France S.A.S. ;

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

La Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que les substances actives de la préparation AMISTAR XTRA 280 SC® ont la même origine que celles de la préparation de référence PRIORI XTRA® mais que les compositions intégrales de ces préparations ne peuvent pas être considérées comme identiques.

**En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation AMISTAR XTRA 280 SC®, présentée par PSI (UK) LTD, ne satisfait pas 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.**