

Maisons-Alfort, le 11/03/2019

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation phytopharmaceutique YASUR STAR®**

---

*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 GRITCHE, de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique YASUR STAR®, 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, ATLANTIS STAR®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-174/2017 et R-129/2018d, dont le titulaire est BAYER S.A.S. ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence ATLANTIS STAR®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2170236, dont le titulaire est BAYER 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 ATLANTIS STAR® (origine Pologne) ont la même origine que celles de la préparation de référence ATLANTIS STAR® et que les compositions intégrales de la préparation ATLANTIS STAR® (origine Pologne) et de la préparation de référence ATLANTIS STAR® peuvent être considérées comme identiques. En revanche, sur la base des éléments communiqués à l'Anses par les autorités polonaises, aucune correspondance n'a pu être établie entre les emballages revendiqués et ceux autorisés pour la préparation ATLANTIS STAR® en Pologne.

**En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation YASUR STAR®, présentée par GRITCHE, 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.**