

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 (Ansés) 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'Ansés 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.