

Maisons-Alfort, le 3 août 2015

## **Conclusions de l'évaluation**

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

---

*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 recevable sur le plan administratif, déposé par PSI (UK) LTD de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique KLYSTRON®, pour un produit en provenance de Bulgarie.

Les présentes conclusions sont émises dans le cadre du règlement (UE) 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, SELECT SUPER 120 EC®, bénéficie en Bulgarie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 0348/01.12.2005, dont le titulaire est CALLIOPE AGRO BULGARIA LTD ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence CENTURION R®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9900115, dont le titulaire est Arysta Lifescience SAS ;

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

La Direction d'évaluation des produits réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active de la préparation SELECT SUPER 120 EC® a la même origine que celle de la préparation de référence CENTURION R® et que les compositions intégrales de la préparation SELECT SUPER 120 EC® et de la préparation de référence CENTURION R® peuvent être considérées comme identiques.

**En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation KLYSTRON®, présentée par PSI (UK) LTD, satisfait les requis de l'article 52 du règlement (UE) n°1107/2009 et des dispositions prévues dans le code rural et de la pêche maritime. Sa mise sur le marché doit se faire dans des conditions, notamment d'étiquetage et d'emploi, strictement identiques à celles prévues pour le produit de référence CENTURION R®.**

**De plus, la préparation KLYSTRON® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 1 et 20 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation SELECT SUPER 120 EC® en Bulgarie.**