

Maisons-Alfort, le 13 janvier 2020

## Conclusions de l'évaluation

### relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) du produit phytopharmaceutique ANDEL® (numéro d'AMM 2120097)

*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 SAGA SAS, de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour le produit phytopharmaceutique ANDEL®, 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 le produit importé, METISED 700 WG®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-197/2017 et n° R-418/2018d, dont le titulaire est BASF AGRO B.V. ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence DELAN WG®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9600395, dont le titulaire est BASF FRANCE SAS ;

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

La Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active du produit METISED 700 WG® a la même origine que celle du produit de référence DELAN WG® et que les compositions intégrales du produit METISED 700 WG® et du produit de référence DELAN WG® peuvent être considérées comme identiques.

**En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Pologne) pour le produit ANDEL®, présentée par SAGA SAS, satisfait 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. 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 DELAN WG®.**

**Sur la base de la décision délivrée par les autorités polonaises pour le produit METISED 700 WG®, le produit ANDEL® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :**

- Sac en papier/PEBD<sup>1</sup> (1 kg, 10 kg, 25 kg)
- Sac multicouches en papier/Alu/PEBD<sup>2</sup> (500 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg, 10 kg, 25 kg)

<sup>1</sup> Papier/PEBD : papier / polyéthylène basse densité

<sup>2</sup> Papier/Alu/PEBD : papier / aluminium / polyéthylène basse densité