

Décision relative à une demande d'extension d'origine pour le permis de commerce parallèle d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

Vu la demande d'extension d'origine pour le permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique ANDEL

de la société SAGA SAS

enregistrée sous le n°2019-3012

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 13 janvier 2020,

L'extension d'origine pour le permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique désigné ci-après est accordée dans les conditions d'autorisation de mise sur le marché du produit identique autorisé en France et dans les conditions d'emballage précisées en annexe de la présente décision.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

Il est de la responsabilité du titulaire du permis de maintenir les informations indiquées sur l'étiquette en conformité avec celles du produit identique autorisé en France.

Informations générales sur le produit

Nom du produit	ANDEL	
Type de produit	Permis de commerce parallèle	
Titulaire	SAGA SAS Allée Saint Lazare Zone Industrielle Saint Lazare 02430 GAUCHY France	
Formulation	Granulé dispersable (WG)	
Contenant	700 g/kg - dithianon	
Produit identique autorisé en France	Nom commercial DELAN WG	N° AMM 9600395
Numéro d'intrant	220120024	
Numéro de permis	2120097	
Fonction	Fongicide	
Gamme d'usage	Professionnel	

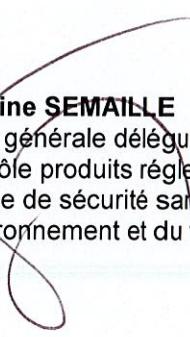
Produit importé

Nom du produit	N° AMM Pays d'origine	Pays d'origine	Titulaire AMM Pays d'origine
METISED 700 WG	R-197/2017 et R-418/2018d)	Pologne	BASF Agro B.V Arnhem (NL)

Le présent permis est valable pendant la durée de l'autorisation du produit de référence, sous réserve des dispositions du paragraphe 6 de l'article 52 du règlement (CE) 1107/2009. Il appartient au détenteur du permis de s'assurer de la validité de l'autorisation de mise sur le marché du produit de référence.

Le présent permis peut être retiré ou modifié avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort le, **22 JAN. 2020**


Caroline SEMAILLE
 Directrice générale déléguée
 en charge du pôle produits réglementés
 Agence nationale de sécurité sanitaire de
 l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution

Le titulaire du permis peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :

Emballage	Contenance
Sacs en papier / polyéthylène basse densité	1 kg ; 10 kg ; 25 kg.
Sacs multicouches en papier / aluminium / polyéthylène basse densité	500 g ; 1 kg ; 2,5 kg ; 5 kg ; 10 kg ; 25 kg.