



Décision relative à une demande de 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 de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique PROTOGEN

de la société TOP SAS
enregistrée sous le n° 2019-6186

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 23 novembre 2020,

Le permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est accordé** 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	PROTIOGEN	
Type de produit	Permis de commerce parallèle	
Titulaire	TOP SAS Place du 14 juillet 80380 VILLERS BRETONNEUX France	
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)	
Contenant	250 g/L - prothioconazole	
Produit identique autorisé en France	Nom commercial	PROTENDO 250 EC
	N° AMM	2190395
Numéro d'intrant	878-2019.01	
Numéro de permis	2200991	
Fonction	Fongicide	
Gamme d'usage	Professionnel	

Produit importé

Nom du produit	N° AMM Pays d'origine	Pays d'origine	Titulaire AMM Pays d'origine
PROTENDO 250 EC	10930 P/B	Belgique	Globachem NV

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

04 DEC. 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
Bidons en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	3 L - 5 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	1 L