

Maisons-Alfort, le 23 novembre 2020

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique PROTOGEN®

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, déposé par TOP SAS, de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique PROTOGEN®, pour un produit en provenance de Belgique.

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, PROTENDO 250 EC®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 10930P/B, dont le titulaire est GLOBACHEM NV ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence PROTENDO 250 EC®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2190395, dont le titulaire est GLOBACHEM NV ;

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 PROTENDO 250 EC® (origine Belgique) a la même origine que celle du produit de référence PROTENDO 250 EC® et que les compositions intégrales du produit PROTENDO 250 EC® (origine Belgique) et du produit de référence PROTENDO 250 EC® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit PROTOGEN®, présentée par TOP 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 PROTENDO 250 EC®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités belges pour le produit PROTENDO 250 EC®, le produit PROTOGEN® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- Bouteille en PEHD/EVOH¹ (1 L)
- Bidon en PEHD/EVOH (3 L, 5 L)

¹ PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique