

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 **BELEM PRO***

de la société UNISEM S.A

enregistrée sous le n°2019-6223

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 24 juillet 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	BELEM PRO	
Type de produit	Permis de commerce parallèle	
Titulaire	UNISEM S.A 33, rue du Pont, 7500 TOURNAI, Belgique	
Formulation	Microgranulé (MG)	
Contenant	8 g/kg - cyperméthrine	
Produit identique autorisé en France	Nom commercial	BELEM 0,8 MG
	N° AMM	2090050
Numéro d'intrant	892-2019.01	
Numéro de permis	2200590	
Fonction	Insecticide	
Gamme d'usage	Professionnel	

Produit importé			
Nom du produit	N° AMM Pays d'origine	Pays d'origine	Titulaire AMM Pays d'origine
BELEM PRO	17326	Italie	SBM DEVELOPPEMENT

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

18 AOUT 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
Sachets en papier kraft	120 g ; 300 g ; 600 g
Sacs en papier kraft	1 kg ; 3 kg ; 5 kg ; 6 kg ; 7 kg ; 8 kg ; 10 kg ; 12 kg ; 15 kg ; 25 kg