

Maisons-Alfort, le 11/01/2016

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation phytopharmaceutique BELINEM®

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 M. CAZORLA S.L., de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique BELINEM®, pour un produit en provenance d'Italie.

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 la préparation importée, BELEM 0,8 MG®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 14974, dont le titulaire est SBM Développement ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence BELEM 0,8 MG®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2090050, dont le titulaire est SBM Développement ;

Considérant les compositions intégrales et les fabrications de ces deux préparations ;

La Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active de la préparation BELEM 0,8 MG® (origine Italie) a la même origine que celle de la préparation de référence BELEM 0,8 MG® et que les compositions intégrales de la préparation BELEM 0,8 MG® (origine Italie) et de la préparation de référence BELEM 0,8 MG® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation BELINEM®, présentée par M. CAZORLA S.L., 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 BELEM 0,8 MG®.

De plus, la préparation BELINEM® ne pourra être commercialisée que dans une contenance de 20 kg, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation BELEM 0,8 MG® en Italie.