



anses

Anses – dossier n° 2020-3377 – BISON PRO
dossier lié : AMM n° 2090050

Maisons-Alfort, le 21 octobre 2021

Conclusions de l'évaluation

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

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 EUROFYTO S.A., de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique BISON PRO®, 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 le produit importé, BELEM PRO®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 17326, dont le titulaire est SBM DEVELOPPEMENT ;

Considérant que ce produit est déclaré 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 DEVELOPPEMENT ;

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 BELEM PRO® a la même origine que celle du produit de référence BELEM 0,8 MG® et que les compositions intégrales du produit BELEM PRO® et du produit 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 le produit BISON PRO®, présentée par EUROFYTO S.A., 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®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités italiennes pour le produit BELEM PRO®, le produit BISON PRO® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- Sac en papier kraft (120 g, 300 g, 600 g, 1 kg, 3 kg, 5 kg, 6 kg, 7 kg, 8 kg, 10 kg, 12 kg, 15 kg, 25 kg)