

Agence nationale du médicament vétérinaire

8 rue Claude Bourgelat
Parc d'activités de la Grande Marche - Javené
CS 70611 - 35306 FOUGERES Cedex - France
Téléphone : + 33 (0)2 99 94 78 78

LE DIRECTEUR DE L'AGENCE NATIONALE DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L. 5111-1 et L. 5145-2-2,

Vu la décision du 02/10/2013 portant délégation de pouvoir du Directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail au Directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire,

Vu la commercialisation sur le territoire français par la société LEYGONIE APICULTURE des produits de la marque BEE NOVE : « Duo Supports Micro Poreux (30 plaquettes) », « Thymol 500ml » et « Modérateur d'Ambiance au Thymol », à base de thymol, à appliquer dans la ruche pour lutter contre une maladie parasitaire de l'abeille, la varroose,

Vu la commercialisation sur le territoire français par la société LEYGONIE APICULTURE des produits « Thymol cristal, boîte de 500g » à base de thymol et « Acide formique à 80% », à base d'acide formique qui sont à appliquer dans la ruche contre une maladie parasitaire de l'abeille, la varroose,

Vu la mise en demeure de mise en conformité de ces produits avec la réglementation relative au médicament vétérinaire adressée à la société LEYGONIE APICULTURE le 07/02/2017.

Considérant l'absence de réponse de la société LEYGONIE APICULTURE en date du 07/03/2017, date limite de réponse à la mise en demeure,

Considérant que les produits de la marque BEE NOVE : « Duo Supports Micro Poreux (30 plaquettes) », « Thymol 500ml » et « Modérateur d'Ambiance au Thymol », contiennent du thymol, substance présentant une activité pharmacologique et administrée à une dose similaire aux médicaments vétérinaires autorisés APIGUARD, APILIFEVAR et THYMOVAR 15 G PLAQUETTE POUR RUCHE POUR ABEILLES,

Considérant que les produits « Thymol cristal, boîte de 500g » à base de Thymol et « Acide formique à 80% », à base d'acide formique contiennent des substances présentant une activité pharmacologique similaire aux médicaments vétérinaires autorisés APIGUARD, APILIFEVAR et THYMOVAR 15 G PLAQUETTE POUR RUCHE POUR ABEILLES pour le thymol et MAQS ACIDE FORMIQUE 68,2 G BANDE POUR ABEILLES, VARROMED 5 MG/ML + 44 MG/ML DISPERSION POUR RUCHE D'ABEILLES et VARROMED 75 MG + 660 MG DISPERSION POUR RUCHE D'ABEILLES pour l'acide formique,

Considérant que ces produits répondent à la définition du médicament par fonction au sens de l'article L. 5111-1 du code de la santé publique,

Considérant qu'en vertu de l'article L. 5111-1 du code de la santé publique, lorsqu'un produit répond à la fois à la définition d'un médicament vétérinaire et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, les dispositions de la réglementation des médicaments vétérinaires s'appliquent,

Considérant que ces produits ne disposent pas d'autorisation de mise sur le marché en tant que médicament vétérinaire,

Considérant qu'il en résulte que les produits de la marque BEE NOVE : « Duo Supports Micro Poreux (30 plaquettes) », « Thymol 500ml » et « Modérateur d'Ambiance au Thymol » ainsi que les produits « Thymol cristal, boîte de 500g » et « Acide formique à 80% » sont commercialisés en infraction avec les règles qui leur sont applicables,

DECIDE :

ARTICLE 1. – La mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, l'exploitation, la distribution en gros, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité des produits de la marque BEE NOVE : « Duo Supports Micro Poreux (30 plaquettes) et Thymol 500ml » et « Modérateur d'Ambiance au Thymol » ainsi que les produits « Thymol cristal, boîte de 500g » et « Acide formique à 80% » sont suspendues jusqu'à la mise en conformité de ces médicaments au regard de la législation en vigueur.

ARTICLE 2 - La présente décision est notifiée aux intéressés.

ARTICLE 3 - La présente décision peut faire l'objet d'un recours gracieux auprès du Directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire dans un délai de deux mois à compter de sa notification. Un recours contentieux peut être intenté auprès du tribunal administratif dont dépend l'entreprise ou dans le ressort duquel est situé le siège social de l'entreprise.

Fait à Fougères, le 09/06/2017

**LE DIRECTEUR DE L'AGENCE NATIONALE
DU MEDICAMENT VETERINAIRE**



Jean-Pierre ORAND