

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 **PREV-AM PLUS***

de la société Oro Agri International Ltd

enregistrée sous le n°2016-1447

Vu les conclusions de l'évaluation du 29 juillet 2016,

Considérant l'absence d'informations suffisantes concernant la substance active présente dans la préparation PREV-AM PLUS autorisée en Italie (16379),

Considérant qu'il n'est pas possible de conclure que la substance active présente dans le produit PREV-AM autorisé en France (AMM n°2090127) a la même origine que la substance active présente dans le produit PREV-AM PLUS autorisé en Italie (16379),

Considérant que les conditions visées à l'article 52 du règlement (CE) 1107/2009 ne sont donc pas respectées,

Le permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique référencé ci-après **n'est pas accordé** en France.

Informations générales sur le produit		
Nom du produit	PREV-AM PLUS	
Type de produit	Permis de commerce parallèle	
Titulaire	Oro Agri International Ltd Bankastraat 75, 9715CJ GRONINGEN, PAYS-BAS	
Formulation	Concentré soluble (SL)	
Contenant	60 g/L - huile d'orange douce	
Produit identique autorisé en France	Nom commercial	PREV-AM
	N° AMM	2090127
Numéro d'intrant	426-2016.01	
Numéro de permis	-	
Fonction	Insecticide	
Gamme d'usages	Professionnel	

A Maisons-Alfort, le

10 AOUT 2016



Françoise WEBER

Directrice générale adjointe des produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)