

Décision relative à une demande modification d'un 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 modification d'information déclarée dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **PREV-AM PLUS***

<i>de la société</i>	<i>Oro Agri International Ltd</i>
<i>enregistrée sous le</i>	<i>n°2017-1829</i>

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 19 janvier 2018,

Considérant qu'aucune correspondance n'a pu être établie entre les emballages revendiqués, ceux autorisés en Espagne pour le produit PREV-AM (25.761), et ceux autorisés en France pour le produit PREV-AM (AMM n° 2090127),

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

Les nouveaux emballages, référencés en annexe de la présente décision, **ne sont pas autorisés** 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	Granulé dispersable (WG)	
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	2170412	
Fonction	Insecticide	
Gamme d'usages	Professionnel	

Produit importé

Nom du produit	N° AMM Pays d'origine	Pays d'origine	Titulaire AMM Pays d'origine
PREV-AM	25.761	Espagne	NUFARM ESPANA S.A

A Maisons-Alfort, le 05 FEV. 2018



Françoise WEBER
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 : Emballages refusés

Vente et distribution	
Emballages	Contenances
Bouteille en polyéthylène haute densité	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	10 L ; 20 L ; 200 L