

## **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***

*de la société* **Oro Agri International Ltd**

*enregistrée sous le* **n°2017-1829**

*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		
<b>Nom du produit</b>	PREV-AM PLUS	
<b>Type de produit</b>	Permis de commerce parallèle	
<b>Titulaire</b>	Oro Agri International Ltd Bankastraat 75, 9715CJ GRONINGEN, Pays-Bas	
<b>Formulation</b>	Granulé dispersable (WG)	
Contenant	60 g/L - huile d'orange douce	
<b>Produit identique autorisé en France</b>	Nom commercial	PREV-AM
	N° AMM	2090127
<b>Numéro d'intrant</b>	426-2016.01	
<b>Numéro de permis</b>	2170412	
<b>Fonction</b>	Insecticide	
<b>Gamme d'usages</b>	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