



## 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 de permis de commerce parallèle 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 26 juin 2018,*

*Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 9 juillet 2018,*

*Vu le recours gracieux formé par la société Oro Agri International Ltd le 1<sup>er</sup> août 2018.*

Les nouveaux emballages, référencés en annexe de la présente décision, sont autorisés en France.

La présente décision abroge et remplace la décision du 9 juillet 2018 et s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

#### **Avertissement :**

Il est de la responsabilité du titulaire du permis de maintenir les informations indiquées sur l'étiquette en conformité avec celles du produit identique autorisé 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>	Micro-émulsion (ME)	
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, Fongicide, Acaricide	
<b>Gamme d'usages</b>	Professionnel	

Produit importé

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

A Maisons-Alfort, le

06 AOUT 2018

La directrice générale déléguée  
en charge du pôle des produits réglementés

Françoise WEBER



## ANNEXE I : Nouveaux emballages autorisés

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