

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^{er} 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		
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	Micro-émulsion (ME)	
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, Fongicide, Acaricide	
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

06 AOUT 2018

La directrice générale déléguée
en charge du pôle des produits réglementés

Françoise WEBER

ANNEXE I : Nouveaux emballages autorisés

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