

Maisons-Alfort, le 29/07/2016

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation phytopharmaceutique PREV-AM PLUS®

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques. Le présent document ne constitue pas une décision.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception d'un dossier, déposé par ORO AGRI INTERNATIONAL LTD, de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique PREV-AM PLUS®, pour un produit en provenance d'Italie.

Les présentes conclusions sont émises dans le cadre du règlement (CE) n°1107/2009, des dispositions prévues dans le code rural et de la pêche maritime, et en se basant sur le document guide européen SANCO/10524/2012.

Considérant que la préparation importée, PREV-AM PLUS®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 16379, dont le titulaire est NUFARM ITALIA S.R.L. ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence PREV-AM®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2090127, dont le titulaire est VIVAGRO ;

Considérant les compositions intégrales et les fabrications de ces deux préparations ;

La Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime qu'en l'absence d'informations suffisantes concernant la substance active présente dans la préparation PREV-AM PLUS®, il n'est pas possible de conclure que celle-ci a la même origine que la substance active présente dans le produit de référence PREV-AM®.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation PREV-AM PLUS®, présentée par ORO AGRI INTERNATIONAL LTD, ne satisfait pas les requis de l'article 52 du règlement (CE) n°1107/2009 et des dispositions prévues dans le code rural et de la pêche maritime.