

Maisons-Alfort, le 26 juin 2018

## Conclusions de l'évaluation\*

### relatives à une demande de modification d'emballage pour la préparation phytopharmaceutique PREV-AM PLUS® (numéro de permis 2170412)

*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 modification d'emballage pour la préparation phytopharmaceutique PREV-AM PLUS®.

Cette demande concerne le permis de commerce parallèle n° 2170412, pour la préparation importée PREV-AM®, en provenance d'Espagne, qui bénéficie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 25.761, dont le titulaire est NUFARM ESPAÑA S.A. ;

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.

Dans le cadre du dossier de permis de commerce parallèle pour la préparation importée en provenance d'Espagne (n° 2016-3064), il a été considéré que la préparation PREV-AM PLUS® pouvait être commercialisée dans un emballage d'une contenance de 5 L (PEHD<sup>1</sup>).

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation de commercialisation dans des emballages d'une contenance de 1 L, 10 L, 20 L et 200 L (PEHD).

Considérant les emballages de la préparation PREV-AM® (origine Espagne) et de la préparation de référence PREV-AM® bénéficiant de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2090127 ;

**Il est considéré que la demande de modification d'emballage pour la préparation PREV-AM PLUS®, présentée par ORO AGRI INTERNATIONAL LTD, satisfait 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.**

**Sur la base de la décision délivrée par les autorités espagnoles pour la préparation PREV-AM®, la préparation PREV-AM PLUS® pourra être commercialisée dans les emballages suivants :**

- Bouteille, bidon et fût en PEHD (1 L ; 10 L ; 20 L ; 200 L)

\* Annulent et remplacent les conclusions de l'évaluation du 19 janvier 2018.

<sup>1</sup> PEHD : polyéthylène haute densité.