

Décision relative à une demande d'extension d'origine pour le 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 d'extension d'origine pour le permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique
DEVIRINOL

de la société PSI (UK) LTD

enregistrée sous le n°2019-5826

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 5 février 2020,

Vu la décision du Directeur général de l'ANSES du 17 février 2020,

Vu le recours gracieux formé le 16 avril 2020 par la société PSI (UK) LTD,

Vu les conclusions de l'évaluation révisées de l'Anses du 27 avril 2020,

L'extension d'origine pour le permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est accordée** dans les conditions d'autorisation de mise sur le marché du produit identique autorisé en France et dans les conditions d'emballage précisées en annexe de la présente décision.

La présente décision abroge et remplace la décision du 17 février 2020 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	DEVIRINOL	
Type de produit	Permis de commerce parallèle	
Titulaire	PSI (UK) LTD 30 Nelson Street, LE1 7BA LEICESTER, Royaume-Uni	
Formulation	Suspension concentrée (SC)	
Contenant	450 g/L - napropamide	
Produit identique autorisé en France	Nom commercial	DEVIRINOL F
	N° AMM	2070133
Numéro d'intrant	717-2017.01	
Numéro de permis	2180047	
Fonction	Herbicide	
Gamme d'usage	Professionnel	

Produit importé			
Nom du produit	N° AMM Pays d'origine	Pays d'origine	Titulaire AMM Pays d'origine
DEVIRINOL 450 SC	R-250/2014	Pologne	UPL EUROPE LTD

Le présent permis est valable pendant la durée de l'autorisation du produit de référence, sous réserve des dispositions du paragraphe 6 de l'article 52 du règlement (CE) 1107/2009. Il appartient au détenteur du permis de s'assurer de la validité de l'autorisation de mise sur le marché du produit de référence.

Le présent permis peut être retiré ou modifié avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le 14/05/20

Pour le directeur général et par délégation
La directrice des autorisations
de mise sur le marché



Marie-Christine de GUENIN

ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L ; 20 L