

Maisons-Alfort, le 27 avril 2020

Conclusions de l'évaluation*

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) du produit phytopharmaceutique DEVRINOL® (numéro d'AMM 2180047)

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 PSI (UK) LTD, de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour le produit phytopharmaceutique DEVRINOL®, pour un produit en provenance de Pologne.

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 le produit importé, DEVRINOL 450 SC®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-250/2014, dont le titulaire est UPL Europe Ltd ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence DEVRINOL F®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2070133, dont le titulaire est UPL Europe Ltd ;

Considérant les compositions intégrales, les fabrications et les emballages de ces deux produits ;

La Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active du produit DEVRINOL 450 SC® a la même origine que celle du produit de référence DEVRINOL F® et que les compositions intégrales du produit DEVRINOL 450 SC et du produit de référence DEVRINOL F peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Pologne) pour le produit DEVRINOL®, présentée par PSI (UK) 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. Sa mise sur le marché doit se faire dans des conditions, notamment d'étiquetage et d'emploi, strictement identiques à celles prévues pour le produit de référence DEVRINOL F®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités polonaises pour le produit DEVRINOL 450 SC®, le produit DEVRINOL® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- Bidon en PEHD¹ (5 L, 10 L, 20 L)

* Annulent et remplacent les conclusions de l'évaluation du 5 février 2020.

¹ PEHD : polyéthylène haute densité