

Décision relative à une demande de 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 permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique **SIMTOP REX***

de la société SIMAGRO Trade EOOD

enregistrée sous le n°2020-3644

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 21 janvier 2022,

Le permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est accordé** 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 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.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



anses
AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Informations générales sur le produit		
Nom du produit	SIMTOP REX	
Type de produit	Permis de commerce parallèle	
Titulaire	SIMAGRO Trade EOOD Rue Tsarkovna Nezavisimost 2, et. 1 7000 RUSE Bulgarie	
Formulation	Suspension concentrée (SC)	
Contenant	250 g/L - difénoconazole 125 g/L - paclobutrazol	
Produit identique autorisé en France	Nom commercial	TOPREX
	N° AMM	2080147
Numéro d'intrant	933-2020.01	
Numéro de permis	2220106	
Fonction	Fongicide, régulateur de croissance	
Gamme d'usage	Professionnel	

Produit importé			
Nom du produit	N° AMM Pays d'origine	Pays d'origine	Titulaire AMM Pays d'origine
TOPREX	040PC/ 27.02.2014	Roumanie	SYNGENTA AGRO SRL

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 27/01/2022

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

DocuSigned by:

Marie-Christine DE QUENIN

D7F05C1BB83743A...

ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire du permis peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bouteilles en polyéthylène téréphtalate	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 20 L
Bidons en polyéthylène téréphtalate	5 L