



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 TOPREX 375 SC

de la société *PSI (UK) LTD*

enregistrée sous le n°2017-2782

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 7 décembre 2017,

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.

Informations générales sur le produit

Nom du produit	TOPREX 375 SC	
Type de produit	Permis de commerce parallèle	
Titulaire	PSI (UK) LTD 30 Nelson Street LE1 7BA LEICESTER Royaume-Uni	
Formulation	Liquide (LI)	
Contenant	250 g/L - difenoconazole 125 g/L - paclobutrazol	
Produit identique autorisé en France	Nom commercial	TOPREX
	N° AMM	2080147
Numéro d'intrant	984-2017.01	
Numéro de permis	2171319	
Fonction	Substance de croissance, Fongicide	
Gamme d'usages	Professionnel	

Produit importé

Nom du produit	N° AMM Pays d'origine	Pays d'origine	Titulaire AMM Pays d'origine
TOPREX 375 SC	AS2-26F/2014	Lituanie	Syngenta Crop Protection AG

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

28 DEC. 2017

Françoise WEBER
 Directrice générale déléguée
 en charge du pôle produits réglementés
 Agence nationale de sécurité sanitaire de
 l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE I : 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
Fûts en polyéthylène haute densité	20 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L
Bidons en polyéthylène téréphthalate	5 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bouteilles en polyéthylène téréphthalate	1 L