

Décision relative à une demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché 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 modification de l'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **TOPREX***

de la société SYNGENTA FRANCE S.A.

enregistrée sous le n°2022-1941

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 11 avril 2023,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est modifiée** en France dans les conditions précisées dans la présente décision et son annexe.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

Informations générales sur le produit	
Nom du produit	TOPREX
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SYNGENTA FRANCE S.A. 1228 Chemin de l'Hobit 31790 SAINT SAUVEUR France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	125 g/L - paclobutrazol 250 g/L - difénoconazole
Numéro d'intrant	2070451
Numéro d'AMM	2080147
Fonction	Fongicide et régulateur de croissance
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

La présente décision peut être retirée ou modifiée si des éléments le justifient. Les modalités d'autorisation du produit restent inchangées à l'exception de la modification mentionnée en annexe de la présente décision.

A Maisons-Alfort, le 27/04/2023

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

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 : Modification des modalités de l'autorisation du produit

Conditions d'emploi du produit

Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) N°284/2013)

La phrase :

- « Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :
- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
 - l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents. »

est ajoutée.