



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 19 septembre 2007

AVIS

LA DIRECTRICE GENERALE

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché résultant de l'importation
parallèle de trois nouvelles provenances pour la préparation
phytopharmaceutique TOPMESO® (numéro d'AMM 2060027)**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 23 juillet 2007 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par TOP SA de demande d'autorisation de mise sur le marché de trois nouvelles provenances résultant d'importations parallèles d'Italie, du Danemark et de Pologne pour la préparation phytopharmaceutique TOPMESO®.

Considérant le décret n° 2001-317 du 4 avril 2001 établissant une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en provenance de l'Espace économique européen, complété par ses arrêtés d'application du 17 juillet 2001 et du 29 août 2002 ;

Considérant que la préparation importée, ATLANTIS WG®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12880 ;

Considérant que la préparation importée, ATLANTIS WG®, bénéficie au Danemark de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 33704-00 ;

Considérant que la préparation importée, ATLANTIS 04 WG®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 65/2002 ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence ATLANTIS WG®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2010419 ;

Considérant les compositions intégrales et les fabrications de ces quatre préparations ;

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active des préparations ATLANTIS WG® (Italie et Danemark) et ATLANTIS 04 WG® a la même origine que celle de la préparation de référence ATLANTIS WG® mais que les compositions intégrales de ces quatre préparations ne peuvent pas être considérées comme identiques.

En conséquence l'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché résultant de l'importation parallèle de trois nouvelles provenances (Italie, Danemark et Pologne) pour la préparation TOPMESO® présentée par TOP SA.

Pascale BRIAND