



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2006-1053 – TOP 500
dossier lié : AMM n° 2000333

Maisons-Alfort, le 20 septembre 2007

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
phytopharmaceutique TOP 500® (numéro d'AMM 2030452) résultant d'une
importation parallèle**

LA DIRECTRICE GENERALE

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 S.A. de demande d'autorisation de mise sur le marché de nouvelles provenances résultant d'une importation parallèle d'Allemagne et du Danemark pour la préparation phytopharmaceutique TOP 500®.

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, OPERA®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 4994-00 ;

Considérant que la préparation importée, OPERA®, bénéficie au Danemark de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 19-144 ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence OPERA®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2000333 ;

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

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active des préparations OPERA® (Allemagne et Danemark) a la même origine que celle de la préparation de référence OPERA® mais que les compositions intégrales de ces 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 de deux nouvelles provenances (Allemagne et Danemark) de la préparation TOP 500® présentée par TOP S.A..

Pascale BRIAND