



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 MEZATOP® (numéro d'AMM 2030098)**

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'Allemagne, d'Italie et de Pologne pour la préparation phytopharmaceutique MEZATOP®.

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, BUTISAN®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 3401-00 ;

Considérant que la préparation importée, BUTISAN S®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 6766 ;

Considérant que la préparation importée, BUTISAN 500 SC®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 238-97 ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence BUTISAN S®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8100291 ;

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 BUTISAN®, BUTISAN S® et BUTISAN 500 SC® a la même origine que celle de la préparation de référence BUTISAN S® et que les compositions intégrales des préparations BUTISAN®, BUTISAN S® et BUTISAN 500 SC® et de la préparation de référence BUTISAN S® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché résultant de l'importation parallèle de trois nouvelles provenances (Allemagne, Italie, Pologne) pour la préparation MEZATOP® présentée par TOP SA, mise sur le marché qui doit se faire dans des conditions, notamment d'étiquetage et d'emploi, strictement identiques à celles prévues pour le produit de référence BUTISAN S®.

Pascale BRIAND