



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2006-1063 – TOPTRIAZOL
dossier lié : AMM n° 9200018

Maisons-Alfort, le 18 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 nouvelles provenances pour la préparation phytopharmaceutique
TOPTRIAZOL® (numéro d'AMM 2060109)**

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'importations parallèles du Royaume-Uni et de Pologne pour la préparation phytopharmaceutique TOPTRIAZOL®.

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, OPUS®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12057 ;

Considérant que la préparation importée, OPUS 125 SC®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 367/98 ;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identiques au produit de référence OPUS®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9200018 ;

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

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active des préparations OPUS® (Royaume-Uni), OPUS 125 SC® a la même origine que celle de la préparation de référence OPUS® et que les compositions intégrales des préparations OPUS®, OPUS 125 SC® et de la préparation de référence OPUS® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché résultant d'importations parallèles de nouvelles provenances (Royaume-Uni, Pologne) pour la préparation TOPTRIAZOL® présentée par TOP S.A., 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 OPUS®.

Pascale BRIAND