



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2006-1065 – IMAZATOP 100  
dossier lié : AMM n° 2050078

Maisons-Alfort, le 19 septembre 2007

## AVIS

**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 d'une nouvelle provenance pour la préparation phytopharmaceutique  
IMAZATOP 100® (numéro d'AMM 2060107)**

---

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 d'une nouvelle provenance résultant d'une importation parallèle de Pologne pour la préparation phytopharmaceutique IMAZATOP 100®.

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, FUNGAZIL 100 SL®, bénéficie au Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 856/2001 ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence DIABOLO®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2050078 ;

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 de la préparation FUNGAZIL 100 SL® a la même origine que celle de la préparation de référence DIABOLO® et que les compositions intégrales de la préparation FUNGAZIL 100 SL® et de la préparation de référence DIABOLO® 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 d'une nouvelle provenance (Pologne) pour la préparation IMAZATOP 100® 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 DIABOLO®.**

**Pascale BRIAND**