



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n° 2007-0077-S – FOXTROT-TWO +<sup>®</sup>  
dossier lié : AMM n° 2020099**

Maisons-Alfort, le 4 janvier 2008

## 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 FOXTROT-TWO +<sup>®</sup> (numéro d'intrant 2060251) résultant d'importations parallèles**

LA DIRECTRICE GENERALE

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n°2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par PHYTO SERVICE, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique FOXTROT-TWO +<sup>®</sup>, résultant d'importations parallèles en provenance de Belgique, du Royaume-Uni et d'Allemagne.

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, TWIST 500 SC<sup>®</sup>, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9378/B ;

Considérant que les préparations importées, SWIFT SC<sup>®</sup>, TWIST 500 SC<sup>®</sup> et ZEST SC<sup>®</sup>, bénéficient respectivement au Royaume-Uni des autorisations de mise sur le marché en cours de validité n° 11227, 11231 et 11233 ;

Considérant que la préparation importée, TWIST<sup>®</sup>, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 5179-00 ;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identiques au produit de référence TWIST 500 SC<sup>®</sup>, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2020099 ;

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

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active des préparations TWIST 500 SC<sup>®</sup> (Belgique et Royaume-Uni), SWIFT SC<sup>®</sup>, ZEST SC<sup>®</sup> et TWIST<sup>®</sup> a la même origine que celle de la préparation de référence TWIST 500 SC<sup>®</sup> et que les compositions intégrales des préparations TWIST 500 SC<sup>®</sup> (Belgique et Royaume-Uni), SWIFT SC<sup>®</sup>, ZEST SC<sup>®</sup> et TWIST<sup>®</sup> et de la préparation de référence TWIST 500 SC<sup>®</sup> peuvent être considérées comme identiques.

**En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation FOXTROT-TWO +<sup>®</sup> présentée par PHYTO SERVICE, 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 TWIST 500 SC<sup>®</sup>.**

**Pascale BRIAND**