



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 d'une nouvelle provenance 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 d'une nouvelle provenance résultant d'une importation parallèle du Danemark 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 Danemark de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 19-87 ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique 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 deux préparations ;

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active de la préparation OPUS® (Danemark) a la même origine que celle de la préparation de référence OPUS® mais que les compositions intégrales de ces deux 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 résultant de l'importation parallèle d'une nouvelle provenance (Danemark) pour la préparation TOPTRIAZOL® présentée par TOP S.A..**

**Pascale BRIAND**