

Maisons-Alfort, le 19 septembre 2007

## AVIS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché résultant d'importations  
parallèles de nouvelles provenances pour la préparation phytopharmaceutique  
TOPFAR® (numéro d'AMM 2030092)**

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'importations parallèles d'Allemagne, d'Espagne, d'Italie, des Pays-Bas, du Royaume-Uni, de Pologne et du Danemark pour la préparation phytopharmaceutique TOPFAR®.

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, DEBUT®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 24161-00 ;

Considérant que la préparation importée, DEBUT®, bénéficie en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 19963/15 ;

Considérant que la préparation importée, SAFARI®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8886 ;

Considérant que la préparation importée, SAFARI®, bénéficie au Pays-Bas de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 11754 N ;

Considérant que la préparation importée, DEBUT®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 7804 ;

Considérant que la préparation importée, SAFARI 50 WG®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 292/98 ;

Considérant que la préparation importée, SAFARI®, bénéficie au Danemark de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 3-153 ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence SAFARI®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9200073 ;

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

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active des préparations DEBUT® (Allemagne, Espagne, Royaume-Uni), SAFARI® (Italie, Pays-Bas, Danemark) et SAFARI 50 WG® (Pologne) a la même origine que celle de la préparation de référence SAFARI® et que les compositions intégrales des préparations DEBUT® (Allemagne, Espagne, Royaume-Uni), SAFARI® (Italie, Pays-Bas, Danemark), SAFARI 50 WG® (Pologne) et de la préparation de référence SAFARI® 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 (Allemagne, Espagne, Italie, Pays-Bas, Royaume-Uni, Pologne et Danemark) pour la préparation TOPFAR® 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 SAFARI®.**

**Pascale BRIAND**