



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-1334 – TOP-PRO 1%
dossier lié : AMM n° 7500071

Maisons-Alfort, le 9 mai 2007

LA DIRECTRICE GENERALE

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 TOP-PRO 1%® (numéro d'intrant 2070176) résultant
d'une importation parallèle**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 19 mars 2007 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par NEO-FOG SA de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique TOP-PRO 1%®, résultant d'une importation parallèle en provenance de Belgique.

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, GERMEX®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8656/B, dont le titulaire est CHIMAC AGRIPHAR SA ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence NEOCONSERVIET®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 7500071, dont le titulaire est CHIMAC AGRIPHAR SA ;

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 GERMEX® a la même origine que celle de la préparation de référence NEOCONSERVIET® ou qu'elle a été reconnue équivalente et que les compositions intégrales de la préparation GERMEX® et de la préparation de référence NEOCONSERVIET® sont similaires. L'identité, au sens de l'article 1 du décret n° 2001-317 du 4 avril 2001, entre la préparation TOP-PRO 1%® et le produit de référence NEOCONSERVIET® est donc établie.

En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation TOP-PRO 1%® présentée par NEO-FOG SA, 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 NEOCONSERVIET®.

Pascale BRIAND