



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-3431 – TOPLEX XPE
dossier lié : AMM n° 9600056

Maisons-Alfort, le 18 septembre 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 TOPLEX XPE® (numéro d'intrant 2060274) résultant d'une
importation parallèle**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 13 juillet 2007 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par TOP SA de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique TOPLEX XPE®, 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, LEXUS XPE®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8994/B ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence LEXUS XPE®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9600056 ;

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 LEXUS XPE® a la même origine que celle de la préparation de référence LEXUS XPE® et que les compositions intégrales de la préparation LEXUS XPE® et de la préparation de référence LEXUS XPE® 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 TOPLEX XPE® présentée par TOP 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 LEXUS XPE®.

Pascale BRIAND