



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-3432 – TOPZEB 80
dossier lié : AMM n° 2040019

Maisons-Alfort, le 18 septembre 2007

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 TOPZEB 80® (numéro d'intrant 2070425) résultant d'une
importation parallèle**

LA DIRECTRICE GENERALE

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 S.A. de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique TOPZEB 80®, 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, AGRO-MANCOZEB 80 WP®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8841/B ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence MANFIL 80 WP®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2040019 ;

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 AGRO-MANCOZEB 80 WP® a la même origine que celle de la préparation de référence MANFIL 80 WP® 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 de la préparation TOPZEB 80® présentée par TOP S.A..

Pascale BRIAND