



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 PENCYCUTOP® (numéro d'intrant 2060277) résultant
d'importations parallèles**

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 PENCYCUTOP®, résultant d'importations parallèles en provenance d'Allemagne, du Royaume-Uni, d'Italie, des Pays-Bas, du Danemark, de République Tchèque et de Pologne.

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, MONCEREN FLUSSIGBEIZE®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 3772-00 ;

Considérant que la préparation importée, MONCEREN FLOWABLE®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 11425 ;

Considérant que la préparation importée, MONCEREN 250 SC®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8192 ;

Considérant que la préparation importée, MONCEREN FS 250®, bénéficie au Danemark de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 18-265 ;

Considérant que la préparation importée, MONCEREN 250 FS®, bénéficie en République Tchèque de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 3698-1 ;

Considérant que la préparation importée, MONCEREN 250 FS®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 302/98 ;

Considérant que la préparation importée, MONCEREN VLOEIBAAR®, bénéficie aux Pays-Bas de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8935 N ;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identiques au produit de référence MONCEREN L®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8600028 ;

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 MONCEREN FLUSSIGBEIZE®, MONCEREN FLOWABLE®, MONCEREN 250 SC®, MONCEREN FS 250®, MONCEREN 250 FS® (République Tchèque, Pologne), MONCEREN VLOEIBAAR® a la même origine que celle de la préparation de référence

MONCEREN L[®] mais que les compositions intégrales de ces 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 PENCYCUTOP[®] présentée par TOP S.A..

Pascale BRIAND