



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-3439 – PYRIMETOP
dossier lié : AMM n° 9200159

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 PYRIMETOP® (numéro d'intrant 2060272) résultant d'importations parallèles

LA DIRECTRICE GENERALE

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 pour la préparation phytopharmaceutique PYRIMETOP®, résultant d'importations parallèles en provenance du Danemark, de Belgique et des Pays-Bas.

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, SCALA®, bénéficie au Danemark de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 19-159 ;

Considérant que la préparation importée, SCALA®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8579/B ;

Considérant que la préparation importée, SCALA®, bénéficie aux Pays-Bas de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 11555 N ;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identiques au produit de référence SCALA®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9200159 ;

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

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active des préparations SCALA® (Danemark, Belgique et Pays-Bas) a la même origine que celle de la préparation de référence SCALA® (Danemark, Belgique et Pays-Bas) et que les compositions intégrales de la préparation SCALA® et de la préparation de référence SCALA® 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 PYRIMETOP® (importée du Danemark, de Belgique et des Pays-Bas) 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 SCALA®.

Pascale BRIAND