



Maisons-Alfort, le 20 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 TRIFLOTOP 500® (numéro d'intrant 2060275) 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 SA de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique TRIFLOTOP 500®, résultant d'importations parallèles en provenance d'Allemagne et du Royaume-Uni.

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, TWIST®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 5179-00 ;

Considérant que la préparation importée, SWIFT SC®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 11227 ;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identiques au produit de référence TWIST 500 SC®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2020099 ;

Considérant les compositions intégrales et les fabrications de ces préparations ;

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active des préparations TWIST® et SWIFT SC® a la même origine que celle de la préparation de référence TWIST 500 SC® et que les compositions intégrales des préparations TWIST® et SWIFT SC® et de la préparation de référence TWIST 500 SC® 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 TRIFLOTOP 500® (importée d'Allemagne et du Royaume-Uni) 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 TWIST 500 SC®.**

**Pascale BRIAND**