



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-3482 – TRIFLOTOP 500  
dossier lié : AMM n° 2020099

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<sup>®</sup> (numéro d'intrant 2060275) 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 TRIFLOTOP 500<sup>®</sup>, résultant d'une importation parallèle en provenance 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, TWIST<sup>®</sup>, bénéficie aux Pays-Bas de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12288 N ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence TWIST 500 SC<sup>®</sup>, 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 deux préparations ;

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active de la préparation TWIST<sup>®</sup> a la même origine que celle de la préparation de référence TWIST 500 SC<sup>®</sup> mais que les compositions intégrales de ces préparations ne sont pas identiques.

**En conséquence l'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation TRIFLOTOP 500<sup>®</sup> (importée des Pays-Bas) présentée par TOP SA.**

Pascale BRIAND