



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n° 2007-0065-S – TALENTA**  
**dossier lié : AMM n° 2020049**

Maisons-Alfort, le 3 janvier 2008

## AVIS

LA DIRECTRICE GENERALE

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché résultant de l'importation  
parallèle d'une nouvelle provenance pour la préparation phytopharmaceutique  
TALENTA® (numéro d'AMM n°2050031)**

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n°2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par EUROFYTO SA., de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique TALENTA®, résultant d'une importation parallèle en provenance d'Allemagne.

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, ATLANTIS WG®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 5094-00 ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence ABSOLU®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2020049 ;

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

L'Afssa estime que, au regard de l'origine des substances actives présentes dans les préparations ATLANTIS WG® et ABSOLU® et de la comparaison des compositions intégrales, ces deux préparations peuvent être considérées comme identiques.

**En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché résultant de l'importation parallèle d'une nouvelle provenance (Allemagne) pour la préparation TALENTA® présentée par EUROFYTO 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 ABSOLU®.**

**Pascale BRIAND**