



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2006-1249 – DELOR
dossier lié : AMM n° 9800244

Maisons-Alfort, le 25 juin 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 DELOR® (numéro d'intrant 2060382) résultant d'une
importation parallèle**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 3 janvier 2007 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par CERA CHEM SARL de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique DELOR®, résultant d'une importation parallèle en provenance d'Italie.

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, TELDOR®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 10532, dont le titulaire est BAYER CROPS SCIENCE SRL ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence TELDOR®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9800244, dont le titulaire est BAYER CROPS SCIENCE FRANCE ;

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 TELDOR®, importée d'Italie, a la même origine que celle de la préparation de référence TELDOR® ou qu'elle a été reconnue équivalente et que les compositions intégrales de la préparation TELDOR®, importée d'Italie, et de la préparation de référence TELDOR® sont similaires. L'identité, au sens de l'article 1 du décret n° 2001-317 du 4 avril 2001, entre la préparation DELOR® et le produit de référence TELDOR® est donc établie.

En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation DELOR® présentée par CERA CHEM SARL, 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 TELDOR®.

Pascale BRIAND