



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2009-0714 – ELNO
dossier lié : AMM n° 2090001

Maisons-Alfort, le 22 juillet 2009

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 ELNO® résultant d'une importation parallèle

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 3 juin 2009 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par CAVE VINICOLE DES HAUTS DE GIRONDE de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique ELNO®, résultant d'une importation parallèle en provenance d'Italie.

Considérant les articles R.253-52 à R.253-55 du Code Rural établissant une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en provenance de l'Espace économique européen, et les arrêtés d'application du 17 juillet 2001 et du 29 août 2002 ;

Considérant que la préparation importée, TALENDO®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12106, dont le titulaire est DuPont de Nemours Italiana SRL;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence TALENDO®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2090001, dont le titulaire est DuPont Solutions (France) S.A.S.;

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 TALENDO® (Italie) a la même origine que celle de la préparation de référence TALENDO® et que les compositions intégrales de la préparation TALENDO® (Italie) et de la préparation de référence TALENDO® 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 ELNO® présentée par CAVE VINICOLE DES HAUTS DE GIRONDE, 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 TALENDO®.

Pascale BRIAND