



Maisons-Alfort, le 12 février 2008

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 CARTOF® (numéro d'intrant 2080047) résultant d'une  
importation parallèle**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 21 août 2007 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 CARTOF®, résultant d'une importation parallèle en provenance de Pologne.

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, SPOTLIGHT PLUS 060®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 854/2001 ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence SPOTLIGHT PLUS®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2000327 ;

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 SPOTLIGHT PLUS 060® a la même origine que celle de la préparation de référence SPOTLIGHT PLUS® mais que les compositions intégrales de ces deux préparations ne peuvent pas être considérées comme identiques.

**En conséquence l'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation CARTOF® présentée par la CAVE VINICOLE DES HAUTS DE GIRONDE.**

**Pascale BRIAND**