



Maisons-Alfort, le 3 janvier 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 ROADSTER® (numéro d'intrant 2060308) résultant
d'importations parallèles**

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 CAVE DES HAUTS DE GIRONDE, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique ROADSTER®, résultant d'importations parallèles en provenance d'Espagne et 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, SPINTOR 480 SC®, bénéficie en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 22839/07 ;

Considérant que la préparation importée, TRACER®, bénéficie aux Pays-Bas de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12567 ;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identiques au produit de référence SUCCESS 4®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2060098 ;

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

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active des préparations SPINTOR 480 SC® et TRACER® a la même origine que celle de la préparation de référence SUCCESS 4® et que les compositions intégrales des préparations SPINTOR 480 SC® et TRACER® et de la préparation de référence SUCCESS 4® 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 ROADSTER® présentée par CAVE DES HAUTS DE GIRONDE résultant d'importations parallèles en provenance d'Espagne et des Pays-Bas, 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 SUCCESS 4®.

Pascale BRIAND