



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 3 janvier 2008

AVIS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

**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 de Grèce, de Belgique, d'Italie, de Pologne et du Royaume-Uni.

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, LASER 480 SC®, bénéficie en Grèce de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 14025 ;

Considérant que la préparation importée, TRACER®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9275/B ;

Considérant que la préparation importée, LASER®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 11693 ;

Considérant que la préparation importée, SPINTOR 480 SC®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 14025 ;

Considérant que la préparation importée, TRACER®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12438 ;

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 que le demandeur n'a pas fourni l'étiquette originale du produit importé LASER 480 SC® requise au regard de l'arrêté du 17 juillet 2001.

Considérant les compositions intégrales et les fabrications des quatre autres préparations ;

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active des préparations TRACER[®] (Belgique et Royaume-Uni), LASER[®] et SPINTOR 480 SC[®] a la même origine que celle de la préparation de référence SUCCESS 4[®] mais que les compositions intégrales de ces quatre 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 ROADSTER[®] présentée par CAVE DES HAUTS DE GIRONDE résultant d'importations parallèles en provenance de Grèce, de Belgique, d'Italie, de Pologne et du Royaume-Uni.

Pascale BRIAND