

Maisons-Alfort, le 21/01/2025

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché du produit générique BOLSTER FLEX

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société UPL Holdings Coöperatief U.A., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique BOLSTER FLEX déclaré comme similaire au produit de référence DELAN WG (AMM¹ n° 9600395 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit BOLSTER FLEX est un fongicide à base de 700 g/kg de dithianon se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG). Les usages revendiqués pour le produit BOLSTER FLEX (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011³.

Après évaluation de la demande, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

³ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'évaluation qui a été conduite par l'Anses sur le produit de référence DELAN WG et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

L'origine de la substance active du produit BOLSTER FLEX a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence DELAN WG.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales et des données fournies, le produit BOLSTER FLEX peut être considérée comme similaire au à celle du produit de référence DELAN WG.

CONCLUSIONS

Le produit BOLSTER FLEX peut être considéré comme similaire au produit de référence DELAN WG.

Emballages

- Bouteille en PEHD-f⁴ (1 L)
- Bouteille en PEHD⁵ (1 L)
- Bidon en PEHD (2,2 L; 3 L; 5 L; 10 L)
- Bidon en PEHD-f (2,2 L; 3 L; 5 L; 10 L)
- Sac en PEHD (500 g; 2 Kg)
- Sac en PEHD-f (500 g; 2 Kg)
- Sac en papier/PEBD⁶ (20 g; 50 g; 100 g; 1 Kg; 10 Kg; 25 Kg)
- Sac en PA/Al/PEBD⁷ (500 g; 1 Kg; 2,5 Kg; 5 Kg; 10 Kg; 25 Kg)

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

⁴ PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré

⁵ PEHD : polyéthylène haute densité

⁶ PEBD : polyéthylène basse densité

⁷ PA/Al/PEBD : polyamide/aluminium/polyéthylène basse densité

Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit générique BOLSTER FLEX

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
Dithianon	700 g/kg	490 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications par an	Intervalle entre application (jours)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12603211 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Maladies précoces des fruits	0,05 kg/hL	6	5	BBCH ⁸ 53-79	42 jours
12103202 Amandier*Trt Part.Aer.*Coryneum	0,05 kg/hL	2	7	BBCH 53-75	58 jours
12653201 Prunier*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée d'usage : Prunier, Jujube</i>	0,05 kg/hL	2	7	BBCH 53-85	28 jours
12653205 Prunier*Trt Part.Aer.*Tavelure(s) <i>Portée d'usage : Prunier, Jujube</i>	0,05 kg/hL	2	7	BBCH 53-85	28 jours
12553231 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Fusicoccum	0,07 kg/hL	2	-	BBCH 91-95	-
12103206 Amandier*Trt Part.Aer.*Chancres à champignons	0,07 kg/hL	2	-	BBCH 91-95	-
12613203 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage	0,05 kg/hL	6	5	BBCH 53-79	42 jours
12603203 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Tavelure(s)	0,05 kg/hL	6	5	BBCH 53-79	42 jours
12103205 Amandier*Trt Part.Aer.*Tavelure(s) et polystigma	0,05 kg/hL	2	7	BBCH 53-75	58 jours
12203201 Cerisier*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s)	0,07 kg/hL	2	7	BBCH 61-85	21 jours
12203204 Cerisier*Trt Part.Aer.*Coryneum et polystigma	0,07 kg/hL	2	7	BBCH 61-85	21 jours
12153204 Cassissier*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage <i>Porte d'usage : Cassissier, Groseillier, Mûres</i>	0,07 kg/hL	2	10	BBCH 15-75	14 jours
12453202 Noyer*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s)	0,05 kg/hL	2	7	BBCH 54-75	58 jours

⁸ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.