

Maisons-Alfort, le 22/11/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché du produit générique OPTERAPRO

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.

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société NUFARM S.A.S., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique OPTERAPRO déclaré comme similaire au produit de référence CORAGEN (AMM¹ n° 2100121 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit OPTERAPRO est un insecticide à base de 200 g/L de chlorantraniliprole se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Les usages revendiqués pour le produit OPTERAPRO (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.

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.

SYNTHÈSE DES RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION

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 CORAGEN et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

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.

L'origine de la substance active du produit OPTERAPRO a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence CORAGEN.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales et des données fournies, le produit OPTERAPRO ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence CORAGEN.

De plus, les informations fournies ne permettent pas de garantir le respect du règlement (UE) n° 2021/383⁴.

Le produit OPTERAPRO ne pouvant être considéré comme similaire au produit de référence, l'évaluation des propriétés toxicologiques et écotoxicologiques n'est pas réalisée.

CONCLUSIONS

Le produit OPTERAPRO ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence CORAGEN.

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

⁴ Règlement (UE) 2021/383 de la Commission du 3 mars 2021 modifiant l'annexe III du règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil fixant la liste de coformulants ne pouvant pas entrer dans la composition des produits phytopharmaceutiques

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit générique OPTERAPRO**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
chlorantraniliprole	200 g/L	25 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16663103 - Maïs doux*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,125 L/ha	2	10 jours	BBCH ⁵ 51-87	7 jours
15553103 - Maïs*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <i>Uniquement sur maïsgrain et maïs fourrage</i>	0,125 L/ha	1	-	BBCH 20-55	F
15653101 - Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages	0,060 L/ha	2	14 jours	BBCH 31-69	14 jours
15553103 - Maïs*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <i>Uniquement sur cultures destinées à la production de semences</i>	0,125 L/ha	2	10 jours	BBCH 51-87	-
16663103 - Maïs doux*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,125 L/ha	1	-	BBCH 20-50	F
15553103 - Maïs*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <i>Uniquement sur cultures destinées à la production de semences</i>	0,125 L/ha	1	-	BBCH 20-50	-
12603103 - Fruits à pépins*Trt Part.Aer. *Chenilles foreuses des fruits	0,175 L/ha	1	-	BBCH 71-87	14 jours
12553103 - Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	0,175 L/ha	1	-	BBCH 73-87	14 jours
12653102 - Prunier*Trt Part.Aer. *Chenilles foreuses des fruits	0,175 L/ha	1	-	BBCH 73-87	14 jours
12113103 - Fruits à coque*Trt Part.Aer. *Chenilles foreuses des fruits	0,175 L/ha	1	-	BBCH 73-87	14 jours
12703104 - Vigne*TrtPart.Aer. *Tordeuses de la grappe	0,175 L/ha	1	-	BBCH 57-59	30 jours
12703104 - Vigne*TrtPart.Aer. *Tordeuses de la grappe	0,175 L/ha	1	-	BBCH 70-83	30 jours
12603105 - Fruits à pépins*Trt Part.Aer. *Chenilles phytophages	0,175 L/ha	1	-	BBCH 71-87	14 jours
12453112 - Fruits à coque*Trt Part.Aer. *Chenilles phytophages	0,175 L/ha	1	-	BBCH 73-87	14 jours

⁵ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.