

Maisons-Alfort, le 06/02/2025

Conclusions de l'évaluation^{*}

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

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 SHARDA Cropchem España S.L., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique PROBE déclaré comme similaire au produit de référence AVIATOR XPRO (AMM¹ n° 2110178 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit PROBE est un fongicide à base de 150 g/L de prothioconazole et de 75 g/L de bixafen se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Les usages revendiqués pour le produit PROBE (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.

^{*} Annulent et remplacent les conclusions du 03/10/2024.

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

L'origine des substances actives du produit PROBE a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence AVIATOR XPRO.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales et des données fournies, le produit PROBE peut être considéré comme similaire au produit de référence AVIATOR XPRO.

CONCLUSIONS

Le produit PROBE peut être considéré comme similaire au produit de référence AVIATOR XPRO.

Emballages

- Bidon en PEHD/PA⁴ (5 L)
- Bidon en PEHD/EVOH⁵ (5 L)

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

⁴ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

⁵ PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Prothioconazole	150 g/L	187,5 g sa/ha
Bixafen	75 g/L	93,75 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00106014 - Avoine*Trt Part. Aer.*Fusariose à microdochium	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-61	-
00106013 - Avoine*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-61	-
15103206 - Avoine*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-61	-
15103230 - Avoine*Trt Part.Aer.*Piétin verse	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-61	-
15103231 - Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-61	-
00108036 - Blé*Trt Part.Aer.*Fusariose à microdochium	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-69	-
15103202 - Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-69	-
00108034 - Blé*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-69	-
15103209 - Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-69	-
15103210 - Blé*Trt Part.Aer.*Piétin verse	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-69	-
15103214 - Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-69	-
15103221 - Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-69	-
15203204 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Cylindrosporiose	0,8 L/ha	1	-	-	30 jours
15203201 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques	0,8 L/ha	1	-	-	30 jours
15203207 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,8 L/ha	1	-	-	30 jours
15203203 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Phoma	0,8 L/ha	1	-	-	30 jours
15203202 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclerotiniose	0,8 L/ha	1	-	-	30 jours

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00121016 - Orge*Trt Part.Aer.*Fusariose à microdochium	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-61	-
00121015 - Orge*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1 L/ha	1	-	BBCH 30-61	-
15103226 - Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose	1 L/ha	1	-	BBCH 30-61	-
15103225 - Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 30-61	-
15103207 - Orge*Trt Part.Aer.*Piétin verse	1 L/ha	1	-	BBCH 30-61	-
15103229 - Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1 L/ha	1	-	BBCH 30-61	-
15103205 - Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 30-61	-
00125012 - Seigle*Trt Part.Aer.*Fusariose à microdochium	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-69	-
00125011 - Seigle*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-69	-
15103232 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-69	-
15103208 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-69	-