

Maisons-Alfort, le 14/10/2025

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché**

### **du produit générique PROFOUND**

*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 PROFOUND déclaré comme similaire au produit de référence PREVICUR ENERGY (AMM<sup>1</sup> n° 2070107 pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit PROFOUND est un fongicide à base de 310 g/L de fosétyl et 530 g/L de propamocarbe se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL). Les usages revendiqués pour le produit PROFOUND (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° 1107/2009<sup>2</sup>, 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° 546/2011<sup>3</sup>.

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

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

<sup>1</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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 PROFOUND a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence PREVICUR ENERGY.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales, le produit PROFOUND ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence PREVICUR ENERGY.

Le produit PROFOUND n'étant pas considéré comme similaire au produit de référence, l'évaluation des propriétés toxicologiques et écotoxicologiques n'est pas réalisée.

## **CONCLUSIONS**

Le produit PROFOUND ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence PREVICUR ENERGY.

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

## Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Fosétyl	310 g/L	930 g sa/ha
propamocarbe	530 g/L	1590 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)
16361204-Chicorées – Production de chicons*Trt Sem. Plants*Champignons (pythiacées) <i>Sous abri</i>	40 ml/hL	1	Non applicable	Non applicable	21 jours
16361204- Chicorées – Production de chicons*Trt Sem. Plants*Champignons (pythiacées) <i>Sous abri</i>	20 ml/m <sup>2</sup>	1	Non applicable	Non applicable	21 jours
16402202- Choux*Trt Sol*Champignons (pythiacées) <i>Sous abri</i>	300 mL/m <sup>3</sup>	1	Non applicable	Non applicable	Non applicable
16402202- Choux*Trt Sol*Champignons (pythiacées) <i>Sous abri</i>	3 mL/m <sup>3</sup>	2	Non applicable	Non applicable	Non applicable
16322201- Cucurbitacées à peau comestible *Trt Sol*Champignons (pythiacées) <i>Sous abri</i>	3 mL/m <sup>3</sup>	2	Non applicable	Non applicable	Non applicable
16322201- Cucurbitacées à peau comestible *Trt Sol*Champignons (pythiacées) <i>Plein champ</i>	3 L/ha	2	Non applicable	Non applicable	3 jours
16322201- Cucurbitacées à peau comestible *Trt Sol*Champignons (pythiacées) <i>Sous abri</i>	300 mL/m <sup>3</sup>	1	Non applicable	Non applicable	Non applicable
16322201- Cucurbitacées à peau comestible *Trt Sol*Champignons (pythiacées) <i>Sous abri</i>	3 L/ha	4	Non applicable	Non applicable	3 jours
16752100- Cucurbitacées à peau non comestible *Trt Sol*Champignons (pythiacées) <i>Plein champ</i>	3 L/ha	2	Non applicable	Non applicable	3 jours
16752100- Cucurbitacées à peau non comestible *Trt Sol*Champignons (pythiacées) <i>Sous abri</i>	3 L/ha	4	Non applicable	Non applicable	3 jours

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16752100- Cucurbitacées à peau non comestible *Trt Sol*Champignons (pythiacées) <i>sous abri</i>	300 mL/m <sup>3</sup>	4	Non applicable	Non applicable	Non applicable
16752100- Cucurbitacées à peau non comestible *Trt Sol*Champignons (pythiacées) <i>sous abri</i>	3mL/m <sup>2</sup>	2	Non applicable	Non applicable	Non applicable
14052201- Cultures ornementales*Trt Sol*Champignons (pythiacées) <i>sous abri</i>	300 mL/m <sup>3</sup>	2	Non applicable	Non applicable	Non applicable
14052201- Cultures ornementales*Trt Sol*Champignons (pythiacées) <i>sous abri</i>	3mL/m <sup>2</sup>	2	Non applicable	Non applicable	Non applicable
16603207- Laitue*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Portée de l'usage : Laitue sous abri</i>	2.5 L/ha	2	Non applicable	Non applicable	21 jours
16603207- Laitue*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Portée de l'usage : Laitue Plein champ</i>	2.5 L/ha	2	Non applicable	Non applicable	14 jours
16601201- Laitue*Trt Sem. Plants*Champignons (pythiacées) <i>sous abri</i>	300 mL/m <sup>3</sup>	1	Non applicable	Non applicable	Non applicable
16601201- Laitue*Trt Sem. Plants*Champignons (pythiacées) <i>sous abri</i>	3mL/m <sup>2</sup>	2	Non applicable	Non applicable	Non applicable
16602202- Laitue*Trt Sol*Champignons (pythiacées) <i>sous abri</i>	300 mL/m <sup>3</sup>	1	Non applicable	Non applicable	Non applicable
16602202- Laitue*Trt Sol*Champignons (pythiacées) <i>sous abri</i>	3mL/m <sup>2</sup>	2	Non applicable	Non applicable	Non applicable
16773201- Navet*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Plein champ</i>	2.5 L/ha	1	Non applicable	Non applicable	14 jours
16862201- Poivron*Trt Sol*Champignons (pythiacées) <i>sous abri</i>	3 L/ha	4	Non applicable	Non applicable	3 jours
16862201- Poivron*Trt Sol*Champignons (pythiacées) <i>sous abri</i>	6 mL/m <sup>2</sup>	2	Non applicable	Non applicable	Non applicable
16862201- Poivron*Trt Sol*Champignons (pythiacées) <i>Plein champ</i>	3 L/ha	2	Non applicable	Non applicable	3 jours

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16862201- Poivron*Trt Sol*Champignons (pythiacées) <i>sous abri</i>	300 mL/m <sup>3</sup>	1	Non applicable	Non applicable	Non applicable
19993200- PPAMC*Trt Part.Aer.*Maladies Fongiques <i>Plein champ</i>	2.5 L/ha	2	Non applicable	Non applicable	Non applicable
16952206- Tomate - Aubergine* Trt Sol*Champignons (autres que pythiacées) <i>sous abri</i>	300 mL/m <sup>3</sup>	1	Non applicable	Non applicable	Non applicable
16952206- Tomate - Aubergine* Trt Sol*Champignons (autres que pythiacées) <i>sous abri</i>	3 mL/m <sup>2</sup>	2	Non applicable	Non applicable	Non applicable
16952205- Tomate - Aubergine* Trt Sol*Champignons (pythiacées) <i>sous abri</i>	3 mL/m <sup>2</sup>	2	Non applicable	Non applicable	Non applicable
16952205- Tomate - Aubergine* Trt Sol*Champignons (pythiacées) <i>Plein champ</i>	3 L/ha	2	Non applicable	Non applicable	3 jours
16952205- Tomate - Aubergine* Trt Sol*Champignons (pythiacées) <i>sous abri</i>	3 L/ha	4	Non applicable	Non applicable	3 jours
16952205- Tomate - Aubergine* Trt Sol*Champignons (pythiacées) <i>sous abri</i>	300 mL/m <sup>3</sup>	1	Non applicable	Non applicable	Non applicable