

Maisons-Alfort, le 03/10/2024

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

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 LIFE SCIENTIFIC LTD, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique RESOR déclaré comme similaire au produit de référence LBG-01F34 (AMM¹ n° 2100041 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit RESOR est un fongicide à base de 755 g/L de phosphonates de potassium se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL). Les usages revendiqués pour le produit RESOR (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 LBG-01F34 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 RESOR a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence LBG-01F34.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales et des données fournies, le produit RESOR peut être considérée comme similaire à celle du produit de référence LBG-01F34.

CONCLUSIONS

Le produit RESOR peut être considéré comme similaire au produit de référence LBG-01F34.

Emballages :

- Bidon en PEHD⁴ (5 L)
- Bidon en PEHD (10 L)

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

⁴ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Phosphonates de potassium	755 g/L	3020 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)
01113016 Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Stimul. Déf. Plantes - Maladies	3,5 L/ha	4	4 jours	-	15 jours
00516001 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Stimul. Déf. Plantes - Maladies	3,5 L/ha	5	5 jours	-	15 jours
00516002 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Stimul. Déf. Plantes - Maladies	3,5 L/ha	3	7 jours	-	15 jours
01128015 Laitue*Trt Part.Aer.*Stimul. Déf. Plantes - Maladies	3,5 L/ha	4	7 jours	-	15 jours
01140016 Poivron*Trt Part.Aer.*Stimul. Déf. Plantes - Maladies	4 L/ha	5	7 jours	-	15 jours
01146031 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Stimul. Déf. Plantes - Maladies	4 L/ha	5	4 jours	-	15 jours
12703203 Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	4 L/ha	5	10 jours	BBCH 10-79 ⁵	14 jours

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