

Maisons-Alfort, le 22/11/2024

Conclusions de l'évaluation

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

du produit générique SeedAuraTop

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 RaisOnAg SAS, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique SeedAura Top déclaré comme similaire au produit de référence REDIGO (AMM¹ n° 2060127 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit SeedAura Top est un fongicide à base de 100 g/L de prothioconazole se présentant sous la forme d'une suspension concentrée pour traitement des semences (FS). Les usages revendiqués pour le produit SeedAura Top (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Évaluation 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'Évaluation 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'Évaluation 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 REDIGO et sur

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'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

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

Après analyse et comparaison des compositions intégrales le produit SeedAura Top ne peut pas être considérée comme similaire au produit de référence REDIGO.

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

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

CONCLUSIONS

Le produit SeedAuraTop ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence REDIGO.

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

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

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
prothioconazole	100 g/L	10 g.sa/q

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15101255 Avoine*Trt Sem.*Champignons (autres que pythiacées)	0,1 L/q	1	Non applicable	Non applicable	Non applicable
15101201 Blé*Trt Sem.*Champignons (autres que pythiacées)	0,1 L/q	1	Non applicable	Non applicable	Non applicable
15101245 Orge*Trt Sem.*Champignons (autres que pythiacées)	0,1 L/q	1	Non applicable	Non applicable	Non applicable
Porte graine*Trt Sem. Plants*Maladies diverses	0,1 L/q	1	Non applicable	Non applicable	Non applicable
15101212 Seigle*Trt Sem.*Champignons (autres que pythiacées)	0,1 L/q	1	Non applicable	Non applicable	Non applicable