

Maisons-Alfort, le 4 août 2017

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation générique A20078F

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 SYNGENTA FRANCE S.A.S., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique A20078F déclarée comme similaire à la préparation de référence VIBRANCE DUO (AMM¹ n°2170459 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation A20078F est un fongicide à base de 25 g/L de sedaxane² et de 25 g/L de fludioxonil³ se présentant sous la forme d'une suspension concentrée pour traitement des semences (FS). Les usages revendiqués pour la préparation A20078F (cultures et doses annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009⁴, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵.

Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement d'exécution (UE) n° 826/2013 de la commission du 29 août 2013 portant approbation de la substance active sedaxane, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

³ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

⁴ 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.

⁵ 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 évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

L'origine de la substance active de la préparation A20078F a été reconnue équivalente au niveau européen à celle de la substance active de la préparation de référence.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales, de la nature des formulants et des données fournies, les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de la préparation générique A20078F peuvent être considérées comme similaires à celles de la préparation de référence VIBRANCE DUO.

CONCLUSIONS

La préparation A20078F peut être considérée comme similaire à la préparation de référence VIBRANCE DUO.

Le classement et les conditions d'emploi de la préparation VIBRANCE DUO s'appliquent à la préparation générique A20078F.

Emballages

- Bidon en PEHD⁶ (5 L, 10 L et 20 L)
- Fût en PEHD (50 L et 200 L)
- Cuve en PEHD (500 L et 1000 L)

⁶ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation générique A20078F

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
sedaxane	25 g/L	12,5 g sa/ha
fludioxonil	25 g/L	12,5 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Délai avant récolte (DAR)
15101245 - Orge * Traitement des semences * Champignons autres que pythiacées <i>Portée de l'usage : orge de printemps et d'hiver</i> Parasites visés : <i>charbon nu, charbon couvert, fusariose, helminthosporiose</i>	0,2 L/q	1	NA
15101201 - Blé * Traitement des semences * Champignons autres que pythiacées <i>Portée de l'usage : blés, triticale, épeautre</i> Parasites visés : <i>rhizoctone, carie, charbon nu, septoriose, fusariose</i>	0,2 L/q	1	NA
15101212 - Seigle * Traitement des semences * Champignons autres que pythiacées <i>Portée de l'usage : Seigle de printemps et d'hiver</i> Parasites visés : <i>fusariose, charbon du seigle</i>	0,2 L/q	1	NA
15101255 - Avoine * Traitement des semences * Champignons autres que pythiacées <i>Portée de l'usage : avoine</i> Parasites visés : <i>charbon nu, charbon couvert, fusariose</i>	0,2 L/q	1	NA