

Maisons-Alfort, le 8 novembre 2018

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation générique A20882B

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 SYNGENTA FRANCE S.A.S., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique A20882B déclarée comme similaire à la préparation de référence VIBRANCE STAR, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation A20882B est un fongicide à base de 25 g/L de sedaxane, de 25 g/L de fludioxonil et de 20 g/L de triticonazole se présentant sous la forme d'une suspension concentrée pour traitement des semences (FS). Les usages revendiqués pour la préparation A20882B (cultures et doses d'emploi 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°1107/2009¹, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

La composition de la préparation 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 d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011².

La substance active fludioxonil a été identifiée comme candidate à la substitution. Le résultat de l'évaluation comparative pour chaque usage, conformément aux exigences de l'article 50 du règlement (CE) n°1107/2009, est décrit en annexe 2.

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 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.

² 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 A20882B 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 A20882B peuvent être considérées comme similaires à celles de la préparation de référence VIBRANCE STAR.

CONCLUSIONS

La préparation A20882B peut être considérée comme similaire à la préparation de référence VIBRANCE STAR.

Le classement et les conditions d'emploi de la préparation VIBRANCE STAR s'appliquent à la préparation générique A20882B.

Emballages

- Bouteille en PEHD³ (1 L)
- Bidon en PEHD (5 L, 10 L et 20 L)
- Fût en PEHD/PA⁴ (50 L et 200 L)
- Cuve en PEHD/PA (500 L et 1000 L)

³ PEHD : polyéthylène haute densité

⁴ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

Annexe 1**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation générique A20882B**

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
triticonazole	20 g/L	10 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)
15101201 Blé*Trt semences*champignons autres que pythiacées <i>Portée de l'usage : blé, épeautre, triticale</i>	0,2 L/q	1	-
15101245 Orge*Trt semences*champignons autres que pythiacées	0,2 L/q	1	-
15101212 Seigle*Trt semences*champignons autres que pythiacées	0,2 L/q	1	-
15101255 Avoine*Trt semences*champignons autres que pythiacées	0,2 L/q	1	-

Annexe 2

Résultats de l'évaluation comparative pour la préparation A20882B

Considérant que la demande d'autorisation de mise sur le marché concerne un produit générique dont le produit référence (VIBRANCE STAR) dispose d'une AMM sur l'ensemble des usages revendiqués, l'évaluation comparative de ce produit générique sera effectuée lors du réexamen de la substance active et conjointement avec celle du produit de référence correspondant (VIBRANCE STAR).