

Maisons-Alfort, le 8 novembre 2017

Conclusions de l'évaluation

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

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 GLOBACHEM N.V, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique ALCOBAN déclarée comme similaire à la préparation de référence DELAN WG (AMM¹ n°9600395 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation ALCOBAN est un fongicide à base de 700 g/kg de dithianon se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG). Les usages revendiqués pour la préparation ALCOBAN (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°1107/2009², de ses règlements d'application et 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 d'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 d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

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 ALCOBAN a été reconnue équivalente au niveau européen à celle de la substance active de la préparation de référence DELAN WG.

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.

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 ALCOBAN peuvent être considérées comme similaires à celles de la préparation de référence DELAN WG.

CONCLUSIONS

La préparation ALCOBAN peut être considérée comme similaire à la préparation de référence DELAN WG.

Le classement et les conditions d'emploi de la préparation de référence DELAN WG s'appliquent à la préparation ALCOBAN.

Emballages

- Bouteille en PEHD⁴ (0,1 L ; 015 L ; 0,25 L ; 0,5 L ; 1 L et 2 L)
- Bidon en PEHD (3 L ; 5 L ; 10 L et 20 L)
- Sac en aluminium (0,02 kg ; 0,05 kg ; 0,1 kg ; 0,5 kg ; 1 kg ; 2,5 kg ; 5 kg ; 10 kg et 25 kg)

⁴ 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 ALCOBAN

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Dithianon	700 g/kg	490 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)
12103206 - Amandier * Traitement des parties aériennes*Chancres à champignons	0,07 kg/hL	2	56 jours
12103202 - Amandier * Traitement des parties aériennes*Coryneum et polystigma	0,05 kg/hL	2	56 jours
12103205 - Amandier * Traitement des parties aériennes * Tavelure(s)	0,05 kg/hL	2	56 jours
12153204 - Cassissier * Traitement des parties aériennes * Maladies du feuillage	0,07 kg/hL	2	14 jours
12203204 - Cerisier * Traitement des parties aériennes * Coryneum et polystigma	0,07 kg/hL	2	14 jours
12203201 - Cerisier * Traitement des parties aériennes * Anthracnose(s)	0,07 kg/hL	2	14 jours
12353206 - Framboisier* Traitement des parties aériennes * Maladie du feuillage	0,07 kg/hL	2	14 jours
12453202 - Noyer * Traitement des parties aériennes * Anthracnose(s)	0,07 kg/hL	1	42 jours
12553231 - Pêcher * Traitement des parties aériennes * Fusicoccum	0,07 kg/hL	2	28 jours
12553232 - Pêcher * Traitement des parties aériennes * Coryneum et polystigma	0,07 kg/hL	2	28 jours
12553205 - Pêcher * Traitement des parties aériennes * Tavelure(s)	0,05 kg/hL	2	28 jours
12603203 - Pommier * Traitement des parties aériennes * Tavelures	0,05 kg/hL	-	28 jours
12603211 - Pommier * Traitement des parties aériennes *Maladies précoce des fruits	0,05 kg/hL	-	28 jours
12613203 - Pommier * Traitement des parties aériennes * Maladie du feuillage	0,05 kg/hL	-	28 jours
12653201 - Prunier * Traitement des parties aériennes * Rouille(s)	0,05 kg/hL	2	14 jours
12653205 - Prunier * Traitement des parties aériennes * Tavelure(s)	0,05 kg/hL	2	14 jours
12703202 – Vigne* Traitement des parties aériennes * Excoriose	0,07 kg/hL	-	-