

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 BOGOTA PLUS

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 PHYTORUS S.A., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique BOGOTA PLUS déclarée comme similaire à la préparation de référence SPATIAL PLUS (AMM¹ n°9500581 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation BOGOTA PLUS est un régulateur de croissance à base de 300 g/L de chlorure de chlorméquat et de 150 g/L d'éthéphon se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL). Les usages revendiqués pour la préparation BOGOTA PLUS (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, 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 BOGOTA PLUS a été reconnue équivalente au niveau européen à celle de la substance active de la préparation de référence SPATIAL PLUS.

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 BOGOTA PLUS peuvent être considérées comme similaires à celles de la préparation de référence SPATIAL PLUS.

CONCLUSIONS

La préparation BOGOTA PLUS peut être considérée comme similaire à la préparation de référence SPATIAL PLUS.

Le classement et les conditions d'emploi de la préparation de référence SPATIAL PLUS s'appliquent à la préparation BOGOTA PLUS.

Emballages

- Bidon en PEHD⁴ (5 L)

⁴ Polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
chlorure de chlorméquat	300 g/L	750 g sa/ha
éthéphon	150 g/L	375 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)
15103814 Blé dur d'hiver*substances de croissance*Limit. Croiss. Org. Aériens	2,5 L/ha	1	-
15103808 Blé tendre d'hiver*substances de croissance*Limit. Croiss. Org. Aériens	2 L/ha	1	-
15103809 Orge d'hiver*substances de croissance*Limit. Croiss. Org. Aériens	2,5 L/ha	1	-
15103813 Orge de printemps*substances de croissance*Limit. Croiss. Org. Aériens	1,5 L/ha	1	-
15103805 Seigle d'hiver*substances de croissance*Limit. Croiss. Org. Aériens	2,5 L/ha	1	-
15103816 Triticale*substances de croissance*Limit. Croiss. Org. Aériens	2,5 L/ha	1	-