

Maisons-Alfort, le 16 juillet 2019

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation générique BONAFIDE

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 SHARDA CROPCHEM ESPAÑA S.L., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique BONAFIDE déclarée comme similaire à la préparation de référence PICTOR PRO (AMM¹ n° 2050075 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation BONAFIDE est un fongicide à base de 500 g/kg de boscalide se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG). Les usages revendiqués pour la préparation BONAFIDE (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.

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°546/2011³.

Après évaluation de la demande la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

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.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

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 la préparation de référence PICTOR PRO et 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 BONAFIDE a été reconnue équivalente au niveau européen à celle de la préparation de référence PICTOR PRO.

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 BONAFIDE peuvent être considérées comme similaires à celles de la préparation de référence PICTOR PRO.

CONCLUSIONS

La préparation BONAFIDE peut être considérée comme similaire à la préparation de référence PICTOR PRO.

Le classement et les conditions d'emploi de la préparation de référence PICTOR PRO s'appliquent à la préparation BONAFIDE.

Emballages

- Bouteille en PEHD⁴ (0,15 L, 0,25 L, 0,5 L, 1 L)
- Bidon en PEHD (2,2 L, 3 L, 5 L, 10 L)
- Sac en Papier/PEBD⁵ (1 kg, 5 kg)

⁴ PEHD : Polyéthylène haute densité
⁵ PEBD : Polyéthylène basse densité

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
boscalide	500 g/kg	500 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	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15203201 – Crucifères oléagineuses*Trt Part. Aer.*Maladies fongiques des siliques	0,5 kg/ha	1	-	-	35 jours
15203203 - Crucifères oléagineuses*Trt Part. Aer.*Phoma	0,5 kg/ha	1	-	-	35 jours
15203202 - Crucifères oléagineuses*Trt Part. Aer.*Sclerotiniose	0,5 kg/ha	1	-	-	35 jours
16563202 - Haricots*Trt Part. Aer.*Pourriture grise et sclerotinioses	1 kg/ha	2	-	-	7 jours