

Maisons-Alfort, le 7 avril 2016

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

*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 SAPEC AGRO S.A. relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique BUCEPHALE déclarée comme similaire à la préparation de référence EPERON PEPITE (AMM<sup>1</sup> n°2010118 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation BUCEPHALE est un fongicide à base de 40 g/kg de métalaxyl-M et de 640 g/kg de mancozèbe se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG). Les usages revendiqués pour la préparation BUCEPHALE (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°1107/2009<sup>2</sup>, 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°546/2011<sup>3</sup>.

**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.**

### 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 BUCEPHALE a été reconnue équivalente à celle de la substance active de la préparation de référence.

<sup>1</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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 et de la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques de la préparation BUCEPHALE ne peuvent pas être considérées comme similaires à celles de la préparation de référence. De plus, la teneur de la substance active pure Metalaxy-M dans la préparation BUCEPHALE est différente de celle dans la préparation de référence EPERON PEPITE.

La préparation BUCEPHALE n'étant pas similaire à la préparation de référence, l'évaluation des propriétés toxicologiques et écotoxicologiques n'est pas réalisée.

## CONCLUSIONS

La préparation BUCEPHALE ne peut pas être considérée comme similaire à la préparation de référence EPERON PEPITE.

## Annexe 1

**Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation générique BUCEPHALE**

Substance active	Composition de la préparation	Dose maximale de substance active
MéetalaxyI-M	40 g/kg	100 g sa/ha
Mancozèbe	640 g/kg	1600 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'application	Délai avant récolte (DAR)
14053200 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Maladies diverses	2,5 kg/ha	3	-
17403204 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	2,5 kg/ha	3	-
00122007 Pavot*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	2,5 kg/ha	2	-
15653201 Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	2,5 kg/ha	2	14
10993213 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Mildiou et rouille blanche	2,5 kg/ha	3	-
00606005 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	2,5 kg/ha	3	-
19993200 PPAMC*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques	2,5 kg/ha	2	28
17303205 Rosier*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	2,5 kg/ha	3	-
16903202 Salsifis*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	2,5 kg/ha	2	28
12703206 Vigne*Trt Part.Aer.*Black rot	2,25 kg/ha	2	28
12703203 Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	2,25 kg/ha	2	28