

Maisons-Alfort, le 04/05/2020

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché du produit générique DAGDA 250

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 BARCLAY CHEMICALS (R&D) LTD, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique DAGDA 250 déclaré comme similaire au produit de référence JOAO (AMM¹ n° 2060116 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit DAGDA 250 est un fongicide à base de 250 g/L de prothioconazole se présentant sous la forme de concentré émulsionnable (EC). Les usages revendiqués pour le produit DAGDA 250 (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 ce produit, 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.

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 le produit de référence JOAO 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 du produit DAGDA 250 a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence JOAO.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales et de la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques du produit DAGDA 250 ne peuvent pas être considérées comme similaires à celles du produit de référence.

Le produit DAGDA 250 n'étant pas similaire au produit de référence, l'évaluation des propriétés toxicologiques et écotoxicologiques n'est pas réalisée.

CONCLUSIONS

Le produit DAGDA 250 ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence JOAO.

Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit générique DAGDA 250

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
Prothioconazole	250 g/L	200 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103206 - Avoine*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,8 L/ha	2 (la deuxième application doit se faire après BBCH ⁴ 30)	-	-	35 jours
15103230 - Avoine*Trt Part.Aer.*Piétin verse	0,8 L/ha	1	-	-	35 jours
15103231 - Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	0,8 L/ha	2 (la deuxième application doit se faire après BBCH 30)	-	-	35 jours
15103202 - Blé*Trt Part.Aer.*FusarioSES	0,8 L/ha	2 (la deuxième application doit se faire après BBCH 30)	-	-	35 jours
15103209 - Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,8 L/ha	2 (la deuxième application doit se faire après BBCH 30)	-	-	35 jours
15103210 - Blé*Trt Part.Aer.*Piétin verse	0,8 L/ha	1	-	-	35 jours
15103214 - Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,8 L/ha	2 (la deuxième application doit se faire après BBCH 30)	-	-	35 jours
15103221 - Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	0,8 L/ha	2 (la deuxième application doit se faire après BBCH 30)	-	-	35 jours
15203204 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Cylindrosporiose	0,7 L/ha	2 (la deuxième application doit se faire après BBCH 30)	-	-	56 jours
15203201 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques	0,7 L/ha	2	-	BBCH 70-80	56 jours
15203207 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,7 L/ha	2	-	BBCH 30-80	56 jours
15203202 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclerotiniose	0,7 L/ha	2 (la deuxième application doit se faire après BBCH 30)	-	-	56 jours
15503202 - Lin*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,7 L/ha	2	-	BBCH 30-69	56 jours
00121015 - Orge*Trt Part.Aer.*FusarioSES	0,8 L/ha	2 (la deuxième application doit se faire après BBCH 30)	-	-	35 jours

⁴ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

15103226 - Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose	0,8 L/ha	2 (la deuxième application doit se faire après BBCH 30)	-	-	35 jours
15103225 - Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,8 L/ha	2 (la deuxième application doit se faire après BBCH 30)	-	-	35 jours
15103207 - Orge*Trt Part.Aer.*Piétin verse	0,8 L/ha	1	-	-	35 jours
15103229 - Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	0,8 L/ha	2 (la deuxième application doit se faire après BBCH 30)	-	-	35 jours
15103205 - Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,8 L/ha	2 (la deuxième application doit se faire après BBCH 30)	-	-	35 jours
15103232 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	0,8 L/ha	2 (la deuxième application doit se faire après BBCH 30)	-	-	35 jours
15103208 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,8 L/ha	2 (la deuxième application doit se faire après BBCH 30)	-	-	35 jours