

Maisons-Alfort, le 13 février 2020

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

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 CROPACHEM ESPAÑA S.L., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique DEPEND déclarée comme similaire au produit de référence K OBIOL CE 25 PB (AMM¹ n° 8800504 pour un emploi par des utilisateurs professionnels)

Le produit DEPEND est un insecticide à base de 25 g/L de deltaméthrine et de 225 g/L de pipéronyl butoxide se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). L'usage revendiqué pour le produit DEPEND (cultures et doses annuelles) est mentionné 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.

* Ces conclusions annulent et remplacent les conclusions du 18 novembre 2019

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 K OBIOL CE 25 PB et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Les origines de la substance active et du synergiste du produit DEPEND ont été reconnues équivalentes au niveau européen à celles du produit de référence K OBIOL CE 25 PB.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales, de la nature des formulants et des données fournies, les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques du produit DEPEND peuvent être considérées comme similaires à celles du produit de référence K OBIOL CE 25 PB, à l'exception des éléments relatifs à la stabilité du produit dans son emballage. Les éléments fournis ne permettent ni de retenir les éléments relatifs à la stabilité du produit de référence, ni de caractériser la stabilité du produit DEPEND dans son emballage. Les teneurs maximales en impuretés du coformulant, hydrocarbures, C9, aromatiques (N° CAS 64742-95-6), déclarées dans le cadre de la demande pour le produit DEPEND (naphthalène < 0,1 %) doivent être respectées.

CONCLUSIONS

Le produit DEPEND, dans l'emballage proposé, ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence K OBIOL CE 25 PB.

Annexe 1

Usage revendiqué par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit générique DEPEND

Substance(s) active(s)	Composition de la produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
deltaméthrine	25 g/L	0,5 g/tonne de grains
pipéronyl butoxyde	225 g/L	4,5 g/tonne de grains

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15104108 Céréales*Trt Prod. Réc.*Ravageurs des denrées stockées	0,020 L/t de grains	1	-	BBCH ⁴ 99	F (BBCH 99)

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