

Maisons-Alfort, le 16/07/2019

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

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 la préparation générique DIFA déclarée comme similaire à la préparation de référence AMISTAR TOP (AMM¹ n° 2080102 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation DIFA est un herbicide à base de 200 g/L d'azoxystrobine et 125 g/L de difénoconazole se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Les usages revendiqués pour la préparation DIFA (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.

La substance active difénoconazole a été identifiée comme candidate à la substitution. La demande d'autorisation de mise sur le marché concerne un produit générique dont le produit référence AMISTAR TOP dispose d'une AMM sur l'ensemble des usages revendiqués. Une analyse conduite par la Direction des Autorisations de Mise sur le Marché propose que l'évaluation comparative de ce produit générique soit effectuée lors du réexamen de la substance active et conjointement avec celle du produit de référence correspondant AMISTAR TOP conformément aux exigences de l'article 50-4 du règlement (CE) n°1107/2009.

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 AMISTAR TOP 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 DIFA a été reconnue équivalente au niveau européen à celle de la préparation de référence AMISTAR TOP.

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

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

CONCLUSIONS

La préparation DIFA ne peut pas être considérée comme similaire à la préparation de référence AMISTAR TOP.

Annexe 1

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

Substances actives	Composition de la préparation	Doses maximales de substance active
azoxystrobine	200 g/L	200 g sa/ha
difénoconazole	125 g/L	125 g sa/ha

Usages 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)
16173203 – Betterave potagère*Trt Part.Aer.*Maladie des tâches brunes <i>Portée de l'usage : Betterave potagère, bettere</i>	1 L/ha	1	-	BBCH ⁴ 20-39	35 jours
16173203 – Betterave potagère*Trt Part.Aer.*Maladie des tâches brunes <i>Portée de l'usage : Betterave potagère, bettere</i>	1 L/ha	2	10	Jusqu'à BBCH 40	35 jours
16173204 – Bettrave potagère*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 20-39	35 jours
16173204 – Bettrave potagère*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	2	10	Jusqu'à BBCH 40	35 jours
15053202 – Bettrave industrielle et fourragère*Maladies du feuillage	1 L/ha	2	-	-	35 jours
15903204 – Tournesol*Trt Part. Aer.*Phoma	1 L/ha	2	-	BBCH 51-55	-
15903203 – Tournesol*Trt Part. Aer.*Phomopsis	1 L/ha	2	-	BBCH 51-55	-

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