

Maisons-Alfort, le 27 juin 2016

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

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 CHEMINOVA AGRO France SAS relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique DUPIX déclarée comme similaire à la préparation de référence ACROBAT M DG (AMM¹ n°9600103 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation DUPIX est un fongicide à base de 600 g/kg de mancozèbe et de 90 g/kg de diméthomorphe se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG). Les usages revendiqués pour la préparation DUPIX (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 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°546/2011³.

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 :

Les origines des substances actives de la préparation DUPIX ont été reconnues équivalentes à celles de la préparation de référence ACROBAT M DG.

* Ces conclusions annulent et remplacent celles émises le 07/04/16 qui présentaient des erreurs typographiques

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.

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

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

CONCLUSIONS

La préparation DUPIX ne peut pas être considérée comme similaire à la préparation de référence ACROBAT M DG.

Annexe 1

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

Substance active	Composition de la préparation	Dose maximale de substance active
Mancozèbe	600 g/kg	1500 g sa/ha
Diméthomorphe	90 g/kg	225 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'application	Délai avant récolte (DAR)
12703203 Vigne* traitement parties aériennes*Mildious(s)	2,5 kg/ha	2	28
15653201 Pomme de terre* traitement parties aériennes*Mildious(s)	2 kg/ha	3	7
12703206 Vigne* traitement parties aériennes*Black rot	2,5 kg/ha	2	28
00122007 Pavot* traitement parties aériennes*Mildious(s)	2 kg/ha	2	60
17303205 Rosier* traitement parties aériennes*Mildious(s)	2,5 kg/ha	2	-
15853202 Tabac* traitement parties aériennes*Mildious(s)	2,5 kg/ha	2	-