

Maisons-Alfort, le 22/12/2015

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation générique EPOXISTAR à base de époxiconazole, de la société LIFE SCIENTIFIC LTD

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 LIFE SCIENTIFIC LTD, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique EPOXISTAR déclarée comme similaire à la préparation de référence EPOXISTAR (AMM¹ n°9200018).

La préparation EPOXISTAR est un herbicide à base de 125 g/L d'époxiconazole se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Les usages revendiqués pour la préparation EPOXISTAR (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 :

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.

L'origine de la substance active de la préparation EPOXISTAR a été reconnue équivalente à celle de la substance active de la préparation de référence.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales et la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques des préparations ne peuvent pas être considérées comme similaires, compte tenu de la différence de composition en substance active, de la différence de pH, de viscosité et de la faculté de déversement.

Les conservateurs de la préparation EPOXISTAR sont susceptibles d'induire des propriétés sensibilisantes par rapport à la préparation de référence OPUS. De ce fait, le classement de la préparation OPUS ne peut pas s'appliquer à la préparation EPOXISTAR.

CONCLUSIONS

La préparation EPOXISTAR ne peut pas être considérée comme similaire à la préparation de référence OPUS.

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation générique EPOXISTAR

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Epoxiconazole	125 g/L	125 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)
15103206_Avoine * Traitement des parties aériennes* Oidium	1 L/ha	2	35
15103231_Avoine * Traitement des parties aériennes * Rouille Couronnee	1 L/ha	2	35
15053201_Betteraves * Traitement des parties aériennes* Cercosporiose	0,75 L/ha	2	28
15053202_Betteraves * Traitement des parties aériennes* Oidium	0,75 L/ha	2	28
15053203_Betteraves * Traitement des parties aériennes* Ramulariose	0,75 L/ha	2	28
15053204_Betteraves * Traitement des parties aériennes* Rouille	0,75 L/ha	2	28
15103204_Ble * Traitement des parties aériennes* FusarioSES Sur Epis	1 L/ha	1	35
15103209_Ble * Traitement des parties aériennes* Oidium	1 L/ha	1	35
15103213_Ble *Traitement des parties aériennes* Rouille Brune	1 L/ha	1	35
15103216_Ble *Traitement des parties aériennes* Rouille Jaune	1 L/ha	1	35
15103221_Ble * Traitement des parties aériennes* SeptorioSES	1 L/ha	1	35
10993207_Graminees Porte-Graine * Traitement des parties aériennes* Maladies Foliaires Necrotiques	1 L/ha	2	-
10993208_Graminees Porte-Graine * Traitement des parties aériennes* Rouilles	1 L/ha	2	-
10993201_Legumineuses Fourrageres Porte-Graine * Traitement des parties aériennes* Maladies Des Taches Foliares	1 L/ha	2	-
10993202_Legumineuses Fourrageres Porte-Graine * Traitement des parties aériennes* Rouilles	1 L/ha	2	-
15553201_Maïs * Traitement des parties aériennes* Helminthosporiose	1 L/ha	2	35
15103226_Orgue *Traitement des parties aériennes* Helminthosporiose (D. Teres)	1 L/ha	2	35
15103225_Orgue * Traitement des parties aériennes* Oidium	1 L/ha	2	35
15103229_Orgue * Traitement des parties aériennes* Rhynchosporiose	1 L/ha	2	35
15103205_Orgue * Traitement des parties aériennes* Rouille Jaune	1 L/ha	2	35

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)
15103227_Orgue * Traitement des parties aériennes * Rouille Naine	1 L/ha	2	35
15103232_Seigle * Traitement des parties aériennes * Rhynchosporiose	1 L/ha	2	35
15103208_Seigle *Traitement des parties aériennes* Rouille Brune	1 L/ha	2	35
15103234_Triticale * Traitement des parties aériennes* Rouille Brune	1 L/ha	1	35
15103237_Triticale * Traitement des parties aériennes* Septoriose	1 L/ha	1	35