



Maisons-Alfort, le 3 avril 2020

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

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 Globachem NV, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique ESTAFETTE déclaré comme similaire au produit de référence BELLIS (AMM¹ n° 2080070 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit ESTAFETTE est un fongicide à base de 252 g/kg de boscalide et de 128 g/kg de pyraclostrobine se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG). Les usages revendiqués pour le produit ESTAFETTE (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.

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 BELLIS et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Les origines des substances actives du produit ESTAFETTE ont été reconnues équivalentes au niveau européen à celles du produit de référence BELLIS.

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 du produit ESTAFETTE ne peuvent pas être considérées comme similaires à celles du produit de référence.

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

CONCLUSIONS

Le produit ESTAFETTE, ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence BELLIS.

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit générique ESTAFETTE**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Boscalide	252 g/kg	20,16 g sa/ha
Pyraclostrobine	128 k/kg	10,24 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12603202 Pommier*Trt.Part.Aer* oïdium(s)	0,08 kg/hL	3	8	-	7 jours
12613208 Pommier*Trt.Part.Aer* stemphyliose	0,08 kg/hL	3	8	-	7 jours
12603212 Pommier*Trt.Part.Aer* Maladies de conservation	0,08 kg/hL	2	8	-	7 jours