

Maisons-Alfort, le 4 novembre 2015

Conclusions de l'évaluation **relatives à la demande de mise sur le marché de la préparation** **phytopharmaceutique générique FIDJI,** **de la société CHEMINOVA A/S.**

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'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique FIDJI de la société CHEMINOVA A/S déclarée comme similaire à la préparation de référence MIKAL FLASH (AMM¹ n° 9500649).

La préparation FIDJI est un fongicide à base de 500 g/kg de fosétyl-aluminium et de 250 g/kg de folpel 500 g/L se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG). Les usages revendiqués pour la préparation FIDJI (cultures et doses annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'évaluation des produits réglementés 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 sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction d'évaluation des produits réglementés. Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque 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'évaluation 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.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'évaluation des produits réglementés estime que :

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

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales, la nature des formulants et les études fournies, les propriétés physico-chimiques des préparations ne peuvent être considérées comme similaires sans une étude de stabilité accélérée et tous les tests physico-chimiques requis pour des granulés dispersables dans l'eau. Compte-tenu de la composition et de la présence de lactose monohydraté, il conviendrait de confirmer qu'il n'y a pas de dégradation de la préparation (aspect, propriétés techniques, etc.) en présence d'humidité.

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

La préparation FIDJI ne peut donc pas être considérée comme similaire à la préparation de référence MIKAL FLASH.

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation générique FIDJI

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
fosétyl-aluminium	500 g/kg	1500 g/ha
folpel	250 g/kg	750 g/ha

Usages	Doses d'emploi (kg/ha)	Nombre maximal d'application	Délai avant récolte (en jours)
12703202 Vigne*traitement des parties aériennes*excoriose	3	1	Raisin de cuve : 28 jours Raisin de table 70 jours
12703203 Vigne*traitement des parties aériennes*mildiou	3	1	Raisin de cuve : 28 jours Raisin de table 70 jours