

Maisons-Alfort, le 22 octobre 2018

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

---

*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.*

---

### PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société COPYR S.p.A., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique FITOPYR déclarée comme similaire à la préparation de référence PYREVERT (AMM<sup>1</sup> n°2080038 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation FITOPYR est un insecticide à base de 18,61 g/L de pyréthrines se présentant sous la forme d'un concentré émulsifiable (EC). Les usages revendiqués pour la préparation FITOPYR (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°1107/2009<sup>2</sup>, 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°546/2011<sup>3</sup>.

**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 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 :

L'origine de la substance active pyréthrines de la préparation FITOPYR a été reconnue équivalente à celle de la préparation de référence PYREVERT. Cependant, l'évaluation des sources des pyréthrines n'est pas finalisée au niveau européen.

---

<sup>1</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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, de la nature des formulants et des données fournies, les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de la préparation FITOPYR peuvent être considérées comme similaires à celles de la préparation de référence PYREVERT.

## CONCLUSIONS

La préparation FITOPYR peut être considérée comme similaire à la préparation de référence PYREVERT.

Le classement et les conditions d'emploi de la préparation de référence PYREVERT s'appliquent à la préparation FITOPYR.

## Emballages

- Bouteilles en PEHD/ EVOH<sup>4</sup> (0,5L et 1L)

---

<sup>4</sup> Polyéthylène haute densité/éthylene d'alcool vinylique

**Annexe 1****Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation générique FITOPYR**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Pyréthrines	18,61 g/L	27,9 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12703119 Vigne*Trt Part.Aer.*Cicadelles	1,5 L/ha	3	-	-	3
12553122 Pêcher*Trt Part.Aer.*Pucerons	1,5 L/ha	3	-	-	7