

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

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 Finchimica S.p.A., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique FLUAZINOVA déclarée comme similaire à la préparation de référence FROWNCIDE (AMM¹ n° 9100636 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation FLUAZINOVA est un fongicide à base de 500 g/L de fluazinamine se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Les usages revendiqués pour la préparation FLUAZINOVA (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 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 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 de la préparation FLUAZINOVA a été reconnue équivalente au niveau européen à celle de la substance active de la préparation de référence FROWNCIDE.

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, toxicologiques et écotoxicologiques de la préparation FLUAZINOVA peuvent être considérées comme similaires à celles de la préparation de référence FROWNCIDE.

CONCLUSIONS

La préparation FLUAZINOVA peut être considérée comme similaire à la préparation de référence FROWNCIDE.

Le classement et les conditions d'emploi de la préparation de référence FROWNCIDE s'appliquent à la préparation FLUAZINOVA en tenant compte des actualisations suivantes :

L'étiquette devra porter la mention suivante : « Contient de la 1,2-Benzisothiazolin-3(2H)-one. »

Emballages

- Bouteille en PET⁴ (1 L)
- Bouteille en PEHD⁵ (1 L, 2 L)
- Bidon en PEHD (5 L, 10 L, 20 L)

⁴ PET : polyéthylène teraphthalate
⁵ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

**Usage revendiqué par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation générique FLUAZINOVA**

Substance active	Composition de la préparation	Dose maximale de substance active
fluaziname	500 g/L	200 g sa/ha

Usage correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte
15653201 Pomme de terre * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s)	0,4 L/ha	10	BBCH 97 max	7 jours