



Maisons-Alfort, le 12 octobre 2018

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

*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 EXCLUSIVAS SARABIA S.A., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique GOLBEX WP déclarée comme similaire à la préparation de référence KILATE (pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation GOLBEX WP est un fongicide à base de 800 g/kg de fosétyl-Al se présentant sous la forme d'une poudre mouillable (WP). Les usages revendiqués pour la préparation GOLBEX WP (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>1</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

La composition de la préparation acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

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>2</sup>.

**Après évaluation de la demande la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.**

<sup>1</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>2</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.

## 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 GOLBEX WP a été reconnue équivalente au niveau européen à celle de la préparation de référence KILATE.

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 GOLBEX WP peuvent être considérées comme similaires à celles de la préparation de référence KILATE.

## CONCLUSIONS

La préparation GOLBEX WP peut être considérée comme similaire à la préparation de référence KILATE.

Le classement et les conditions d'emploi de la préparation de référence KILATE s'appliquent à la préparation GOLBEX WP.

### Emballages

- Sac en PEBD/PET met/PP<sup>3</sup> (300 g, 600 g, 1 kg, 5 kg)

---

<sup>3</sup> PEBD/PET met/PP : polyéthylène basse densité / polyéthylène téréphtalate métallisé / polypropylène

## Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Fosétyl-Al	800 g/kg	2400 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)
12703203 – Vigne * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s)	2,5 kg/ha	3	10 jours	BBCH 12 à DAR	28 jours
16323204 – Concombre * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s) <i>Sous abri</i>	2,5 kg/ha	4	10 jours	A partir de la levée	3 jours
16953201 – Tomate * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	2,5 kg/ha	4	10 jours	A partir de la levée	3 jours
16603207 – Laitue * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s) <i>Plein champ</i>	2,5 kg/ha	4	10 jours	A partir de la levée	15 jours
12603214 – Pommier * Traitement des parties aériennes * Champignons (pythiacées)	3 kg/ha	3	30 jours	1 <sup>er</sup> traitement : Avril-Mai 2 <sup>e</sup> traitement : Juin-Juillet 3 <sup>e</sup> traitement : Octobre	15 jours
12603301 – Pommier * Traitement des parties aériennes * Bactérioses	3 kg/ha	3	15 jours	A la chute des pétales BBCH 69-71	15 jours