

Maisons-Alfort, le 10 décembre 2015

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation générique HERACLES à base de tébuconazole, 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'un dossier déposé par la société CHEMINOVA A/S, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique HERACLES déclarée comme similaire à la préparation de référence HORIZON ARBO (AMM¹ n°9300186).

La préparation HERACLES est un fongicide à base de 250 g/kg de tébuconazole se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG). Les usages revendiqués pour la préparation HERACLES (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.

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 et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation 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.

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 HERACLES a été reconnue équivalente à celle de la substance active de la préparation de référence.

Compte tenu des différences de propriétés physico-chimiques (apparence, densité, température d'auto-inflammabilité, mousse persistante et spontanéité de la dispersion), les propriétés physico-chimiques de la préparation HERACLES ne peuvent être considérées comme similaires à celles de la préparation HORIZON ARBO.

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

La préparation HERACLES ne peut donc pas être considérée comme similaire à la préparation de référence HORIZON ARBO.

CONCLUSIONS

La préparation HERACLES ne peut pas être considérée comme similaire à la préparation de référence HORIZON ARBO.

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
tébuconazole	250 g sa/kg	75 à 187,5 g/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'application	Délai avant récolte (DAR)
12203208 Cerisier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s) sur fleurs et rameaux	0,075 kg/hL (187,5 g/ha)	1	7
12553233 Pêcher*Trt Part.Aer.*Moniliose(s) sur fleurs et rameaux	0,05 kg/hL (125 g/ha)	1	7
12603203 Pommier*Trt Part.Aer.*Tavelure(s)	0,03 kg/hL (75 g/ha)	1	21
12653204 Prunier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s) sur fleurs et rameaux	0,06 kg/hL (150 g/ha)	1	7
12653201 Prunier*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,06 kg/hL (150 g/ha)	1	7