

Maisons-Alfort, le 5 octobre 2021

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché du produit générique INDOFIL DIFENO EC

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 INDOFIL INDUSTRIES (NETHERLANDS) BV, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique INDOFIL DIFENO EC déclaré comme similaire au produit de référence SCORE (AMM¹ n° 8800841 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit INDOFIL DIFENO EC est un fongicide à base de 250 g/L de difénoconazole se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Les usages revendiqués pour le produit INDOFIL DIFENO EC (cultures et doses d'emploi 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 ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009², 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° 546/2011³.

La substance active difénoconazole a été identifiée comme candidate à la substitution. La demande d'autorisation de mise sur le marché concerne un produit générique dont le produit de référence SCORE dispose d'une AMM sur l'ensemble des usages revendiqués. Une analyse conduite par la Direction des Autorisations de Mise sur le Marché propose que l'évaluation comparative de ce produit générique soit effectuée lors du réexamen de la substance active et conjointement avec celle du produit de référence correspondant SCORE conformément aux exigences de l'article 50-4 du règlement (CE) n° 1107/2009.

Après évaluation de la demande 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 et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'évaluation qui a été conduite par l'Anses sur le produit de référence SCORE et 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 du produit INDOFIL DIFENO EC a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence SCORE.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales, le produit INDOFIL DIFENO EC ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence SCORE.

Le produit INDOFIL DIFENO EC ne pouvant être considéré comme similaire au produit de référence, l'évaluation des propriétés toxicologiques et écotoxicologiques n'est pas réalisée.

CONCLUSIONS

Le produit INDOFIL DIFENO EC ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence SCORE.

Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit générique INDOFIL DIFENO EC

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
Difénoconazole	250 g/L	125 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00516026 Choux à inflorescence*Trt Part.Aer.* Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	3	-	à partir du stade BBCH 19	14 jours
00516048 Choux feuillus*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	3	-	à partir du stade BBCH 19	14 jours
00517025 Choux pommés*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	3	-	à partir du stade BBCH 19	21 jours
10993200 Porte graine*Trt Part.Aer.*Maladies diverses	0,5 L/ha	2	-	à partir du stade BBCH 39	-
10993202 Porte graine - Légumineuses fourragères* Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,5 L/ha	2	-	à partir du stade BBCH 39	-
12203208 Cerisier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s) et pourriture grise	0,3 L/ha	2	-	-	7 jours
12553224 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	0,3 L/ha	2	-	-	7 jours
12553233 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.* Moniliose(s)	0,3 L/ha	2	-	-	7 jours
12603203 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Tavelure(s)	0,15 L/ha	3	-	-	21 jours
12653204 Prunier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s)	0,3 L/ha	3	-	-	10 jours
12703204 Vigne*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,2 L/ha	2	-	-	21 jours
12703206 Vigne*Trt Part.Aer.*Black rot	0,2 L/ha	2	-	-	21 jours
12703207 Vigne*Trt Part.Aer.*Rougeot parasitaire	0,2 L/ha	2	-	-	21 jours
14053200 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Maladies diverses	0,5 L/ha	2	-	-	-
14053204 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,5 L/ha	2	-	-	-
15503201 Lin*Trt Part.Aer.*Phoma	0,5 L/ha	2	-	à partir du stade BBCH 19	60 jours
15503202 Lin*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,5 L/ha	2	-	à partir du stade BBCH 19	60 jours

Anses – dossier n° 2020-1819 – INDOFIL DIFENO EC

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15503204 Lin*Trt Part.Aer.*Septoriose et kabatiella (polyspora)	0,5 L/ha	2	-	à partir du stade BBCH 19	60 jours
16153201 Asperge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,5 L/ha	3	-	à partir du stade BBCH 39	-
16153203 Asperge*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	3	-	à partir du stade BBCH 39	-
16173203 Betterave potagère*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	2	-	à partir du stade BBCH 39	28 jours
16203201 Carotte*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,5 L/ha	3	-	à partir du stade BBCH 39	14 jours
16203203 Carotte*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	3	-	à partir du stade BBCH 39	14 jours
16353203 Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,5 L/ha	1	-	-	30 jours
16353204 Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,5 L/ha	1	-	-	30 jours
16353205 Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	1	-	-	30 jours
16503201 Epinard*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	2	-	à partir du stade BBCH 39	28 jours
16953203 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	0,5 L/ha	3	-	à partir du stade BBCH 19	7 jours
16953207 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	3	-	à partir du stade BBCH 19	7 jours
17303201 Rosier*Trt Part.Aer.*Maladies des taches noires	0,5 L/ha	3	-	-	-
17303203 Rosier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,5 L/ha	3	-	-	-
17303210 Rosier*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,5 L/ha	3	-	-	-
17403200 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part. Aer.*Maladies diverses	0,5 L/ha	3		à partir du stade BBCH 39	-
17403202 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part. Aer.*Oïdium(s)	0,5 L/ha	3		à partir du stade BBCH 39	-
17403203 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part. Aer.*Rouille(s)	0,5 L/ha	3		à partir du stade BBCH 39	-
19273201 Céleri-branche*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	3	-	à partir du stade BBCH 39	14 jours
19993200 PPAMC*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques	0,5 L/ha	3	-	à partir du stade BBCH 39	14 jours