

Maisons-Alfort, le 19 novembre 2020

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché** **du produit générique INDOFILS DIFENO 250 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 INDOFILS INDUSTRIES (Netherlands), B.V., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique INDOFILS DIFENO 250 EC déclaré comme similaire au produit de référence DIFCOR 250 EC (AMM¹ n° 2060002 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit INDOFILS DIFENO 250 EC est un fongicide à base de 500 g/L de difénoconazole se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Les usages revendiqués pour le produit INDOFILS DIFENO 250 EC (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 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 référence DIFCOR 250 EC 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 DIFCOR 250 EC 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 DIFCOR 250 EC 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 INDOFILS DIFENO 250 EC a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence DIFCOR 250 EC.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales et de la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques du produit INDOFILS DIFENO 250 EC ne peuvent pas être considérées comme similaires à celles du produit de référence.

Le produit INDOFILS DIFENO 250 EC n'étant pas similaire au produit de référence, l'évaluation des propriétés toxicologiques et écotoxicologiques n'est pas réalisée.

CONCLUSIONS

Le produit INDOFILS DIFENO 250 EC, ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence DIFCOR 250 EC.

Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit générique INDOFILS DIFENO 250 EC

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) 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	14 jours	A partir de BBCH 19	14 jours
00516048 – Choux feuillus*Trt. Part. Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	3	14 jours	A partir de BBCH 19	14 jours
00517025 – Choux pommés*Trt. Part. Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	3	14 jours	A partir de BBCH 19	21 jours
10993200 – Porte graine*Trt. Part. Aer.*Maladies diverses	0,5 L/ha	2	-	A partir de BBCH 19	-
10993202 – Porte graines – Légumineuses fourragères*Trt. Part. Aer.*Rouille(s)	0,5 L/ha	2	-	A partir de BBCH 19	-
12553224 – Pêcher*Trt. Part. Aer.*Oïdium(s)	0,02 L/hL	2	-	-	14 jours
12553223 – Pêcher*Trt. Part. Aer.*Monilioses	0,02 L/hL	2	-	-	14 jours
12603203 – Pommier*Trt. Part. Aer.*Tavelure(s)	0,015 L/hL	3	-	-	14 jours
12653204 – Prunier*Trt. Part. Aer.*Monilioses	0,02 L/hL	3	-	BBCH 60 - 69	14 jours
12703204 – Vigne*Trt. Part. Aer.*Oïdium(s)	0,12 L/hL	2	10 jours	-	21 jours
12703206 – Vigne*Trt. Part. Aer.*Black rot	0,12 L/hL	2	10 jours	-	21 jours
12703207 – Vigne*Trt. Part. Aer.*Rougeot parasite	0,12 L/hL	2	10 jours	-	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	-	-	-
15053202 – Betterave Industrielle et fourragère*Trt. Part. Aer.*Maladies du feuillage	0,5 L/ha	2	-	A partir de BBCH 39	21 jours
15203201 – Crucifères oléagineuses*Trt. Part. Aer.*Maladies fongiques des siliques	0,5 L/ha	2	-	A partir de BBCH 19	56 jours
15203202 – Crucifères oléagineuses*Trt. Part. Aer.*Sclerotiniose	0,5 L/ha	2	-	A partir de BBCH 19	56 jours
15203203 – Crucifères oléagineuses*Trt. Part. Aer.*Phoma	0,5 L/ha	2	-	A partir de BBCH 19	56 jours
16153203 – Asperge*Trt. Part. Aer.*Rouille(s)	0,5 L/ha	3	-	A partir de BBCH 39	-

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16153203 – Asperge*Trt. Part. Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	3	-	A partir de BBCH 39	-
16173203 – Betterave potagère*Trt. Part. Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	2	-	A partir de BBCH 39	14 jours
16203201 – Carotte*Trt. Part. Aer.*Oïdium(s)	0,5 L/ha	3	-	A partir de BBCH 39	14 jours
16203203 – Carotte*Trt. Part. Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	3	-	A partir de BBCH 39	14 jours
16353203 – Chicorées – Production de racines*Trt. Part. Aer.*Rouille(s)	0,5 L/ha	1	-	-	21 jours
16353204 – Chicorées – Production de racines*Trt. Part. Aer.*Oïdium(s)	0,5 L/ha	1	-	-	21 jours
16353205 – Chicorées – Production de racines*Trt. Part. Aer.*maladies des taches brunes	0,5 L/ha	1	-	-	21 jours
16973202 – Navet*Trt. Part. Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	3	-	A partir de BBCH 39	14 jours
16953203 – Tomate*Trt. Part. Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	0,5 L/ha	3	-	A partir de BBCH 19	7 jours
16953207 – Tomate*Trt. Part. Aer.*maladies des taches brunes	0,5 L/ha	3	-	A partir de BBCH 19	7 jours
17303201 – Rosier*Trt. Part. Aer.*Maladies des taches noires	0,1 L/hL	1	-	-	-
17303203 – Rosier*Trt. Part. Aer.*Oïdium(s)	0,1 L/hL	1	-	-	-
17303210 – Rosier*Trt. Part. Aer.*Rouille(s)	0,1 L/hL	1	-	-	-
19273201 – Céleri-branche*Trt ; Part. Aer.*maladies des taches brunes	0,5 L/ha	3	-	A partir de BBCH 39	14 jours