

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché du produit générique INTER IMAZALIL 100 SL

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.

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société INTER-PHYTO 3 APS, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique INTER IMAZALIL 100 SL déclaré comme similaire au produit de référence DIABOLO (AMM¹ n° 2050078 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit INTER IMAZALIL 100 SL est un fongicide à base de 100 g/L d'imazalil se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL). Les usages revendiqués pour le produit INTER IMAZALIL 100 SL (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.

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 DIABOLO 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 INTER IMAZALIL 100 SL a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence DIABOLO.

Après évaluation des compositions intégrales et en l'absence de tests physico-chimiques sur le produit INTER IMAZALIL 100 SL, la similarité physico-chimique des produits ne peut pas être établie.

Le produit INTER IMAZALIL 100 SL ne pouvant être considéré comme similaire au produit de référence, l'évaluation des propriétés toxicologiques et écotoxicologiques n'est pas réalisée.

CONCLUSIONS

Le produit INTER IMAZALIL 100 SL ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence DIABOLO.

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit générique INTER IMAZALIL 100 SL**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Imazalil	100 g/L	15 g sa/tonne

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15651203 – Pomme de terre * Traitement des tubercules de semences * Champignons autres que pythiacées	0,15 L/tonne	1	-	-	-