

Connaître, évaluer, protéger

Maisons-Alfort, le 8 août 2018

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation générique INVICTUS

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 SAPEC AGRO S.A., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique INVICTUS déclarée comme similaire à la préparation de référence SCORE (AMM¹ n° 8800841 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation INVICTUS est un fongicide à base de 250 g/L de difénoconazole se présentant sous la forme de concentré émulsionnable (EC). Les usages revendiqués pour la préparation INVICTUS (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, 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 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 INVICTUS a été reconnue équivalente au niveau européen à celle de la préparation de référence SCORE.

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 INVICTUS peuvent être considérées comme similaires à celles de la préparation de référence SCORE.

La substance active difénoconazole a été identifiée comme candidate à la substitution. Le résultat de l'évaluation comparative pour chaque usage, conformément aux exigences de l'article 50 du règlement (CE) n°1107/2009, est décrit en annexe 2.

CONCLUSIONS

La préparation INVICTUS peut être considérée comme similaire à la préparation de référence SCORE.

Le classement et les conditions d'emploi de la préparation de référence SCORE s'appliquent à la préparation INVICTUS.

Emballages

- Bouteille en PEHD⁴ (250 ml, 500 ml, 1 L)
- Bidon en PEHD (5 L, 10 L, 20L)

⁴ Polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Difénoconazole	250 g/L	125 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Délai avant récolte (DAR)
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	-
16153203 Asperge*Trt Part.Aer.* Maladies des taches brunes - Efficace contre <i>Stemphylium vesicarium</i>	0,5 L/ha	3	-
16153201 Asperge *Trt Part.Aer. *Rouille(s)	0,5 L/ha	3	-
16173203 Betterave potagère *Trt Part.Aer.* Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	2	28
16203203 Carotte*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes Portée de l'usage : Carotte, céleris-raves, panais, rafort, topinambour, crosne, persil à grosse racine, cerfeuil tubéreux, salsifis	0,5 L/ha	3	14
16203201 Carotte*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) Portée de l'usage : Carotte, céleris-raves, panais, rafort, topinambour, crosne, persil à grosse racine, cerfeuil tubéreux, salsifis	0,5 L/ha	3	14
16353205 Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	1	30
16353204 Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,5 L/ha	1	30
16353203 Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,5 L/ha	1	30
00517025 Choux pommés*Trt Part.Aer.* Maladies des taches brunes - Efficace sur <i>Alternaria sp.</i> et	0,5 L/ha	3	21

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Délai avant récolte (DAR)
<i>Mycosphaerella brassicicola</i>			
00516026 Choux à inflorescence*Trt Part.Aer.* Maladies des taches brunes - Uniquement sur brocolis et choux-fleurs - Efficace sur <i>Alternaria sp.</i> et <i>Mycosphaerella brassicicola</i>	0,5 L/ha	0,5 L/ha	14
12203208 Cerisier*Trt Part.Aer.*MonilioSES	0,5 L/ha	0,5 L/ha	7
19273201 Céleri-branche*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes - Uniquement en plein champ - Efficace sur septoriose	0,5 L/ha	0,5 L/ha	14
17403200 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Maladies diverses	0,5 L/ha	3	-
17403202 Cultures florales et plantes vertes* Trt Part.Aer.*Oidium (s)	0,5 L/ha	3	-
17403203 Cultures florales et plantes vertes* Trt Part.Aer.* Rouille(s)	0,5 L/ha	3	-
16503201Epinard *maladies des taches brunes Uniquement sur blettes	0,5 L/ha	2	28
15503202 Lin*Trt Part.Aer.* Oidium (s)	0,5 L/ha	1	60
15503202 Lin*Trt Part.Aer.* Phoma	0,5 L/ha	1	60
15503204 Lin* Trt Part.Aer.* Septoriose et kabatiella (polyspora)	0,5 L/ha	1	60
12553233 Pêcher*Trt Part.Aer.*MonilioSES - Pêcher - Nectarinier	0,3 L/ha	2	7
12553224 Pêcher*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) - Pêcher - Nectarinier	0,3 L/ha	2	7
12603203 Pommier*Trt Part.Aer*Tavelure(s) - Pommier - Poirier - Cognassier - Nashi - Néflier - Pommette	0,15 L/ha	3	21
10993202 Porte graine-Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Rouilles	0,5 L/ha	2	-
10993200 Porte graine*Trt Part.Aer.*Maladie diverses	0,5 L/ha	2	-
19993200 PPAMC* Trt Part.Aer.* Maladies fongiques Uniquement sur fine herbes (persil, cerfeuil et feuille de céleri) et infusions séchées (feuilles, fleurs, racines)	0,5 L/ha	3	14
12653204 Prunier*Trt Part.Aer.*MonilioSES - Pruniers	0,3 L/ha	3	10-

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Délai avant récolte (DAR)
- Jujubier			
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	-
16903201 Salsifis*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,5 L/ha	3	14
16953207 Tomate*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes - Tomate uniquement (efficace sur alternariose)	0,5 L/ha	3	7
16953203 Tomate*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses - Tomate uniquement	0,5 L/ha	3	7
12703206 Vigne*Trt Part.Aer.*Black rot	0,2 L/ha	2	21
12703204 Vigne*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,2 L/ha	2	21
12703207 Vigne*Trt Part.Aer.*Rougeot parasitaire	0,2 L/ha	2	21

Annexe 2

Résultats de l'évaluation comparative pour la préparation INVICTUS

Considérant que la demande d'autorisation de mise sur le marché concerne un produit générique dont le produit référence (SCORE) dispose d'une AMM sur l'ensemble des usages revendiqués, l'évaluation comparative de ce produit générique sera effectuée lors du réexamen de la substance active et conjointement avec celle du produit de référence correspondant (SCORE).