

Maisons-Alfort, le 19 mai 2020

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché du produit générique KARBICURE SP

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 Agronaturalis Ltd., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique KARBICURE SP déclaré comme similaire au produit de référence ARMICARB (AMM¹ n° 2110059 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit KARBICURE SP est un fongicide à base de 850 g/kg d'hydrogénocarbonate de potassium se présentant sous la forme d'une poudre soluble (SP). Les usages revendiqués pour le produit KARBICURE SP (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.

La composition du produit accepté à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

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.

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 ARMICARB et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

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.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales, de la nature des coformulants et des données fournies, les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques du produit KARBICURE SP peuvent être considérées comme similaires à celles du produit de référence ARMICARB.

CONCLUSIONS

Le produit KARBICURE SP peut être considéré comme similaire au produit de référence ARMICARB.

Le classement et les conditions d'emploi du produit de référence ARMICARB s'appliquent au produit KARBICURE SP.

Emballages

- Sac en papier kraft/PEBD⁴ (5 kg, 25 kg)
- Sac en polyester/PEBD (5 kg, 10 kg)

⁴ PEBD : polyéthylène basse densité

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit générique KARBICURE SP

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
hydrogénocarbonate de potassium	850 g/kg	4,25 kg s.a./ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte
14053204 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	5 kg/ha	6	7 jours	-	-
16103203 Artichaut*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	3 kg/ha	8	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
12153202 Cassissier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	5 kg/ha	8	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
16323203 Concombre*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	3 kg/ha	8	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
17403202 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	3 kg/ha	6	7 jours	-	-
16553205 Fraisier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée : fraisier uniquement</i> <i>Plein champ et sous abri</i>	3 kg/ha	8	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
12353204 Framboisier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	5 kg/ha	8	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
15353206 Houblon*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	5 kg/ha	5	8 jours	BBCH 31-89	3 jours
16753205 Melon*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	3 kg/ha	8	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
12553233 Pêcher*Trt Part.Aer.*MonilioSES	5 kg/ha	3	3 jours	BBCH 79-89	1 jour
16863203 Poivron*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Sous abri</i>	3 kg/ha	8	7 jours	BBCH 10	1 jour
12603203 Pommier*Trt Part.Aer.*Tavelure(s)	5 kg/ha	8	8 jours	BBCH 72-89	1 jour
19993200 PPAMC*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques <i>Plein champ et sous abri</i>	3 kg/ha	8	7 jours	-	-
17303203 Rosier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	5 kg/ha	6	7 jours	Feuilles BBCH 41-49 Bouton floral BBCH 51-59	-

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte
16953206 Tomate*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Sous abri</i>	3 kg/ha	8	7 jours	BBCH 10-89	1 jour
12703204 Vigne*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	5 kg/ha	8	7 jours	BBCH 89	1 jour
12703205 Vigne*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	5 kg/ha	8	7 jours	BBCH 61-89	1 jour
10993211 Porte graine - PPAMC, florales et potagères*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	3 kg/ha	8	7 jours	-	-
01111010 Champignons*Trt Part.Aer.*Induct. Mise à fruit	5 g/m ²	2	3 jours	En fin de période de post-incubation	3 jours