

Maisons-Alfort, le 18 octobre 2019

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

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 ASCENZA France S.A.S., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique KOMILFO déclaré comme similaire au produit de référence STEWARD (AMM¹ n° 9800144 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit KOMILFO est un insecticide à base de 300 g/kg d'indoxacarbe se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG). Les usages revendiqués pour le produit KOMILFO (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.

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 STEWARD 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 KOMILFO a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence STEWARD.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales, de la nature des formulants et des données fournies, les propriétés physico-chimiques du produit KOMILFO peuvent être considérées

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.

comme similaires à celles du produit de référence STEWARD. Toutefois, les propriétés toxicologiques du produit KOMILFO ne peuvent pas être considérées comme similaires à celles du produit de référence.

Le produit KOMILFO n'étant pas similaire au produit de référence, l'évaluation des propriétés écotoxicologiques n'est pas réalisée.

CONCLUSIONS

Le produit KOMILFO ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence STEWARD.

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Indoxacarbe	300 g/kg	37,5 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16403110 - Choux*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <i>Plein champ et sous abri</i>	0,085 kg/ha	3	-	-	3 jours
16663103 - Maïs doux*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,125 kg/ha	2	-	-	7 jours
15553103 - Maïs*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,125 kg/ha	2	-	-	21 jours (maïs ensilage) 35 jours (maïs grain)
15553101 - Maïs*Trt Part.Aer.*Pyrale(s)	0,125 kg/ha	2	-	-	21 jours (maïs ensilage) 35 jours (maïs grain)
16953113 - Tomate*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <i>Plein champ et sous abri</i>	0,125 kg/ha	3	-	-	3 jours
12703117 - Vigne*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,125 kg/ha	3	-	-	10 jours
12703119 - Vigne*Trt Part.Aer.*Cicadelles	0,125 kg/ha	3	-	-	10 jours
12703104 - Vigne*Trt Part.Aer.*Tordeuses de la grappe	0,125 kg/ha	3	-	-	10 jours