



Maisons-Alfort, le 19 mars 2018

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché** **de la préparation 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 SAPEC AGRO France, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique KOMILFO déclarée comme similaire à la préparation de référence STEWARD (AMM¹ n°9800144 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Une demande de changement d'emballage (n° 2017-1274) a été également prise en compte dans ces conclusions.

La préparation 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 la préparation 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 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 KOMILFO a été reconnue équivalente au niveau européen à celle de la préparation de référence STEWARD.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales, de la nature des formulants et des données fournies, les propriétés physico-chimiques de la préparation KOMILFO peuvent être considérées comme similaires à celles de la préparation de référence STEWARD.

En revanche, les propriétés toxicologiques ne peuvent pas être considérées comme similaires.

La préparation KOMILFO n'étant pas similaire à la préparation de référence, l'évaluation des propriétés écotoxicologiques n'est pas réalisée.

CONCLUSIONS

La préparation KOMILFO ne peut pas être considérée comme similaire à la préparation de référence STEWARD.

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	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 de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16403110 Choux*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	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 pour maïs ensilage et 35 jours pour maïs grain
15553101 Maïs*Trt Part.Aer.*Pyrale(s)	0,125 kg/ha	2	-	-	21 jours pour maïs ensilage et 35 jours pour maïs grain
16953113 Tomate*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	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