

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché du produit générique LS PROTHIO/SPIROX

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 LIFE SCIENTIFIC LTD, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique LS PROTHIO/SPIROX déclaré comme similaire au produit de référence INPUT (AMM¹ n° 2100056 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit LS PROTHIO/SPIROX est un fongicide à base de 160 g/L de prothioconazole et de 300 g/L de spiromamide se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Les usages revendiqués pour le produit LS PROTHIO/SPIROX (cultures et doses d'emploi 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 acceptée 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.

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 INPUT 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 LS PROTHIO/SPIROX a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence INPUT.

Après analyse des données fournies, la composition intégrale du produit LS PROTHIO/SPIROX peut être considérée comme similaire à celle du produit de référence INPUT.

CONCLUSIONS

Le produit LS PROTHIO/SPIROX peut être considéré comme similaire au produit de référence INPUT.

Emballages

- Bouteille en PEHD⁴ (1 L)
- Bouteille en PEHD/EVOH⁵ (1 L)
- Bouteille en PEHD/PA⁶ (1 L)
- Bidon en PEHD (3 L, 5 L, 10 L, 15 L, 20 L)
- Bidon en PEHD/EVOH (3 L, 5 L, 10 L, 15 L, 20 L)
- Bidon en PEHD/PA (3 L, 5 L, 10 L, 15 L, 20 L)

⁴ PEHD : Polyéthylène haute densité

⁵ PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène vinyl alcool

⁶ PEHD/PA : Polyéthylène haute densité/ Polyamide

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit générique LS PROTHIO/SPIROX

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Prothioconazole	160 g/L	200 g.sa/ha
Spiroxamine	300 g/L	375 g.sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00106014 - Avoine*Trt Part. Aer.*Fusariose à microdochium	1,25 L/ha	1	-	BBCH ⁷ 30-61	42 jours
00106013 - Avoine*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-61	42 jours
15103206 - Avoine*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-61	42 jours
15103230 - Avoine*Trt Part.Aer.*Piétin verse	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-61	42 jours
15103231 - Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-61	42 jours
00106011 - Avoine*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-61	42 jours
00108036 - Blé*Trt Part.Aer.*Fusariose à microdochium	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-69	42 jours
15103202 - Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-69	42 jours
00108034 - Blé*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose Portée d'usage : Ble, epeautre	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-69	42 jours
15103209 - Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-69	42 jours
15103210 - Blé*Trt Part.Aer.*Piétin verse	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-69	42 jours
15103214 - Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s) Portée d'usage : triticales	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-69	42 jours
15103221 - Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-69	42 jours
00121016 - Orge*Trt Part.Aer.*Fusariose à microdochium	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-61	42 jours
00121015 - Orge*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-61	42 jours

⁷ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

15103226 - Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-61	42 jours
15103225 - Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-61	42 jours
15103229 - Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-61	42 jours
15103205 - Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-61	42 jours
10993207 - Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1,25 L/ha	1	-	-	-
00610004 - Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1,25 L/ha	1	-	-	-
10993200 - Porte graine*Trt Part.Aer.*Maladies diverses	1,25 L/ha	1	-	-	-
00125012 - Seigle*Trt Part.Aer.*Fusariose à microdochium	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-69	42 jours
00125011 - Seigle*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-69	42 jours
15103232 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-69	42 jours
15103208 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-69	42 jours