

Maisons-Alfort, le 29 mai 2020

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

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 JT Agro Ltd, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique MAGIC déclaré comme similaire au produit de référence BANJO EXTRA (AMM¹ n° 2070185 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit MAGIC est un fongicide à base de 500 g/L de fluaziname se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). L'usage revendiqué pour le produit MAGIC (cultures et doses annuelles) est mentionné 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.

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 BANJO EXTRA 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 MAGIC a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence BANJO EXTRA.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales, de la nature des formulants et des données fournies, les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques du produit MAGIC peuvent être considérées comme similaires à celles du produit de référence BANJO EXTRA.

CONCLUSIONS

Le produit MAGIC peut être considéré comme similaire au produit de référence BANJO EXTRA.

Le classement et les conditions d'emploi du produit de référence BANJO EXTRA s'appliquent au produit MAGIC

Emballages

- Bouteille en PEHD/EVOH⁴ (1 L)
- Bidon en PEHD/EVOH (5 L)

⁴ PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Fluazinamé	500 g/L	2000 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15653201 Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	0,4 L/ha	10	-	Application au plus tard au stade BBCH ⁵ 97	7 jours

⁵ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.