

Maisons-Alfort, le 25 septembre 2020

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché du produit générique MULAN 700 WG

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 MULAN 700 WG déclaré comme similaire au produit de référence DELAN WG (AMM¹ n° 9600395 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit MULAN 700 WG est un fongicide à base de 700 g/kg de dithianon se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG). Les usages revendiqués pour le produit MULAN 700 WG (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.

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 DELAN WG 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 MULAN 700 WG a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence DELAN WG.

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 MULAN 700 WG peuvent être considérées comme similaires à celles du produit de référence DELAN WG.

CONCLUSIONS

Le produit MULAN 700 WG peut être considéré comme similaire au produit de référence DELAN WG.

Le classement et les conditions d'emploi du produit de référence DELAN WG s'appliquent au produit MULAN 700 WG.

Emballages

- Bouteille en PEHD⁴ (0,1 L, 0,15 L, 0,25 L, 0,5 L, 1 L, 2 L)
- Bidon en PEHD (3 L, 5 L, 10 L, 20 L)
- Sac en aluminium (0,02 kg, 0,05 kg, 0,1 kg, 0,5 kg, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg, 10 kg, 25 kg)

⁴ Polyéthylène haute densité

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit générique MULAN 700 WG

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Dithianon	700 g/kg	49 g sa/hL

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12103206 Amandier*Trt Part.Aer.*Chancres à champignons	0,07 kg/hL	2	-	-	56 jours
12103202 Amandier*Trt Part.Aer.*Coryneum et polystigma	0,05 kg/hL	2	-	-	56 jours
12103205 Amandier*Trt Part.Aer.*Tavelure(s)	0,05 kg/hL	2	-	-	56 jours
12153204 Cassissier*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage	0,07 kg/hL	2	-	-	14 jours
12203204 Cerisier*Trt Part.Aer.*Coryneum et polystigma	0,07 kg/hL	2	-	-	14 jours
12203201 Cerisier*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s)	0,07 kg/hL	2	-	-	14 jours
12453202 Noyer*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s)	0,07 kg/hL	1	-	-	42 jours
12553231 Pêcher*Trt Part.Aer.*Fusicoccum	0,07 kg/hL	2	-	-	28 jours
12603203 Pommier*Trt Part.Aer.*Tavelure(s)	0,05 kg/hL	-	-	-	28 jours
12603211 Pommier*Trt Part.Aer.*Maladies précoce des fruits	0,05 kg/hL	-	-	-	28 jours
12613203 Pommier*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage	0,05 kg/hL	-	-	-	28 jours
12653201 Prunier*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,05 kg/hL	2	-	-	14 jours
12653205 Prunier*Trt Part.Aer.*Tavelure(s)	0,05 kg/hL	2	-	-	14 jours