

Maisons-Alfort, le 8 novembre 2021

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

*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 ORASO PRO déclaré comme similaire au produit de référence PROSARO (AMM<sup>1</sup> n° 2100108 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit ORASO PRO est un fongicide à base de 125 g/L de prothioconazole et de 125 g/L de tébuconazole se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Les usages revendiqués pour le produit ORASO PRO (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° 1107/2009<sup>2</sup>, 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° 546/2011<sup>3</sup>.

La substance active tébuconazole a été identifiée comme candidate à la substitution. La demande d'autorisation de mise sur le marché concerne un produit générique dont le produit de référence PROSARO dispose d'une AMM sur l'ensemble des usages revendiqués. Une analyse conduite par la Direction des Autorisations de Mise sur le Marché propose que l'évaluation comparative de ce produit générique soit effectuée lors du réexamen de la substance active et conjointement avec celle du produit de référence correspondant PROSARO conformément aux exigences de l'article 50-4 du règlement (CE) n° 1107/2009.

**Après évaluation de la demande la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.**

<sup>1</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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 PROSARO 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 ORASO PRO a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence PROSARO.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales et des données fournies, le produit ORASO PRO ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence PROSARO.

Le produit ORASO PRO n'étant pas considéré comme similaire au produit de référence, l'évaluation des propriétés toxicologiques et écotoxicologiques n'est pas réalisée.

## CONCLUSIONS

Le produit ORASO PRO ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence PROSARO.

## Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché  
du produit générique ORASO PRO

Substances actives	Composition du produit	Doses maximales de substance active
Tébuconazole	125 g/L	125 g sa/ha
Prothioconazole	125 g/L	125 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00106013 Avoine*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1 L/ha	2	21 jours	-	35 jours
15103206 Avoine*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	2	21 jours	-	35 jours
15103231 Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	1 L/ha	2	21 jours	-	35 jours
00106011 Avoine*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1 L/ha	2	21 jours	-	35 jours
15103202 Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1 L/ha	2	21 jours	-	35 jours
15103209 Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	2	21 jours	-	35 jours
15103214 Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	21 jours	-	35 jours
15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1 L/ha	2	21 jours	-	35 jours
15203204 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Cylindrosporiose	1 L/ha	2	28 jours	-	56 jours
15203207 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	2	28 jours	-	56 jours
15203202 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclerotiniose	1 L/ha	2	28 jours	-	56 jours
16853212 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s)	1 L/ha	2	14 jours	-	35 jours
16853220 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	2	14 jours	-	35 jours
16853218 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	14 jours	-	35 jours
00517074 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1 L/ha	2	14 jours	-	35 jours
00517115 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	2	14 jours	-	35 jours

00125011 Seigle*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1 L/ha	2	21 jours	-	35 jours
15103232 Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1 L/ha	2	21 jours	-	35 jours
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	21 jours	-	35 jours