

Maisons-Alfort, le 12 mars 2021

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

*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 FINCHIMICA S.P.A, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique PROTEFIN déclaré comme similaire au produit de référence PROSARO (AMM<sup>1</sup> n° 2100108 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit PROTEFIN est un fongicide à base de 125 g/L de prothioconazole et 125 g/L de tebuconazole se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Les usages revendiqués pour le produit PROTEFIN (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°1107/2009<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 tebuconazole a été identifiée comme candidate à la substitution. La demande d'autorisation de mise sur le marché concerne un produit générique dont le produit 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 PROTEFIN a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence PROSARO.

Après évaluation des compositions intégrales et des résultats des tests physico-chimiques, les propriétés physico-chimiques du produit PROTEFIN ne peuvent pas être considérées comme similaires à celles du produit de référence.

Le produit PROTEFIN ne pouvant être considéré comme similaire au produit de référence, l'évaluation des propriétés toxicologiques et écotoxicologiques n'est pas réalisée.

## CONCLUSIONS

Le produit PROTEFIN, ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence PROSARO.

## Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Prothioconazole	125 g/L	125 g.sa/ha
Tebuconazole	125 g/L	125 g.sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00106013 - Avoine*Trt Part.Aer.*Fusarioses  <i>Portée d'usage : Avoine</i>	1 L/ha	2	-	-	35 jours
15103206 - Avoine*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)  <i>Portée d'usage : Avoine</i>	1 L/ha	2	-	-	35 jours
15103231 - Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée  <i>Portée d'usage : Avoine</i>	1 L/ha	2	-	-	35 jours
00106011 - Avoine*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)  <i>Portée d'usage : Avoine</i>	1 L/ha	2	-	-	35 jours
15103202 - Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses  <i>Portée d'usage : Blé, triticale, épeautre</i>	1 L/ha	2	-	-	35 jours
15103209 - Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)  <i>Portée d'usage : Blé, triticale, épeautre</i>	1 L/ha	2	-	-	35 jours
15103214 - Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)  <i>Portée d'usage : Blé, triticale, épeautre</i>	1 L/ha	2	-	-	35 jours
15103221 - Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)  <i>Portée d'usage : Blé, triticale, épeautre</i>	1 L/ha	2	-	-	35 jours
15203204 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Cylindrosporiose  <i>Portée d'usage : Colza, navette, chanvre,sésame,lin</i>	1 L/ha	2	-	-	56 jours
15203202 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclerotiniose  <i>Portée d'usage : Colza, navette, chanvre,sésame,lin</i>	1 L/ha	2	-	-	56 jours
00125011 - Seigle*Trt Part.Aer.*Fusarioses  <i>Portée d'usage : Seigle</i>	1 L/ha	2	-	-	35 jours

15103232 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose  <i>Portée d'usage</i> : Seigle	1 L/ha	2	-	-	35 jours
15103208 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)  <i>Portée d'usage</i> : Seigle	1 L/ha	2	-	-	35 jours