



Maisons-Alfort, le

18 JUIN 2019

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation générique PROTENDO 250 EC

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 GLOBACHEM NV, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique PROTENDO 250 EC déclarée comme similaire à la préparation de référence JOAO (AMM¹ n°2060116 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation PROTENDO 250 EC est un fongicide à base de 250 g/L de prothioconazole se présentant sous la forme de concentré émulsionnable (EC). Les usages revendiqués pour la préparation PROTENDO 250 EC (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 cette préparation, 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 de la préparation 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 évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'évaluation qui a été conduite par l'Anses sur la préparation de référence JOAO 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 de la préparation PROTENDO 250 EC a été reconnue équivalente au niveau européen à celle de la préparation de référence JOAO.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales, de la nature des formulants et des données fournies, les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de la préparation PROTENDO 250 EC peuvent être considérées comme similaires à celles de la préparation de référence JOAO.

CONCLUSIONS

La préparation PROTENDO 250 EC peut être considérée comme similaire à la préparation de référence JOAO.

Le classement et les conditions d'emploi de la préparation de référence JOAO s'appliquent à la préparation PROTENDO 250 EC

Emballages

- Bouteille en PEHD⁴ (1 L) ;
- Bidon en PEHD (3 L, 5 L, 10 L, 20 L, 50 L) ;
- Bouteille en PEHD/PA⁵ (1 L) ;
- Bidon en PEHD/PA (3 L, 5 L, 10 L, 20 L, 50 L) ;
- Bouteille en PEHD/EVOH⁶ (1 L) ;
- Bidon en PEHD/EVOH (3 L, 5 L, 10 L, 20 L, 50 L)

Pour le directeur général,
par délégation,
le directeur
Direction de l'évaluation des produits réglementés


Thierry MERCIER

⁴ Polyéthylène haute densité
⁵ Polyéthylène haute densité / polyamide
⁶ Polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation générique PROTENDO 250 EC**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Prothioconazole	250 g/L	200 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103206 Avoine*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,8 L/ha	2	14	-	35 jours
15103230 Avoine*Trt Part.Aer.*Piétin verse	0,8 L/ha	1	-	-	
15103231 Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	0,8 L/ha	2	14	-	35 jours
15103202 Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses	0,8 L/ha	2	14	-	35 jours
15103209 Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,8 L/ha	2	14	-	35 jours
15103210 Blé*Trt Part.Aer.*Piétin verse	0,8 L/ha	1	-	-	35 jours
15103214 Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,8 L/ha	2	14	-	35 jours
15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	0,8 L/ha	2	14	-	35 jours
15203202 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclérotiniose	0,7 L/ha	2	14	-	56 jours
00121015 Orge*Trt Part.Aer.*Fusarioses	0,8 L/ha	2	14	-	35 jours
15103226 Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose	0,8 L/ha	2	14	-	35 jours
15103225 Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,8 L/ha	2	14	-	35 jours
15103207 Orge*Trt Part.Aer.*Piétin verse	0,8 L/ha	1	-	-	35 jours
15103229 Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	0,8 L/ha	2	14	-	35 jours
15103205 Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,8 L/ha	2	14	-	35 jours
15103232 Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	0,8 L/ha	2	14	-	35 jours
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,8 L/ha	2	14	-	35 jours