

Maisons-Alfort, le 19/04/2020

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

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 SHIFT déclaré comme similaire au produit de référence SWITCH (AMM¹ n° 9500568 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit SHIFT est un fongicide à base de 375 g/kg de cyprodinil et de 250 g/kg de fludioxonil se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG). Les usages revendiqués pour le produit SHIFT (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.

Les substances actives cyprodinil et fludioxinil ont été identifiées comme candidates à la substitution. La demande d'autorisation de mise sur le marché concerne un produit générique dont le produit référence SWITCH 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 des substances actives et conjointement avec celle du produit de référence correspondant SWITCH 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.

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 SWITCH et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Les origines des substances actives du produit SHIFT ont été reconnues équivalentes au niveau européen à celles du produit de référence SWITCH.

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 SHIFT peuvent être considérées comme similaires à celles du produit de référence SWITCH.

CONCLUSIONS

Le produit SHIFT peut être considéré comme similaire au produit de référence SWITCH.

Le classement et les conditions d'emploi du produit de référence SWITCH s'appliquent au produit SHIFT.

Emballages

- Bidon en PEHD⁴ (1 kg, 5 kg)
- Carton multicouches en papier/PET /AL/PE⁵ (1 kg, 5 kg, 10 kg)

⁴ PEHD : Polyéthylène haute densité

⁵ Papier/PET/AL/PE : Papier/ polyéthylène téréphtalate/aluminium/Polyéthylène

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Cyprodinil	375 g/kg	450 g sa/ha
Fludioxonil	250 g/kg	300 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16153204 - Asperge*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1 kg/ha	3	10 jours	BBCH ⁶ 61-89	180 jours
01137011 - Poireau*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1 kg/ha	3	-	-	14 jours
<i>Portée d'usage : oignon de printemps</i>					
12203208 - Cerisier*Trt Part.Aer.*Monilioses	0,24 kg/ha	2	-	-	7 jours
	0,72 kg/ha	2	-	-	7 jours
16323202 - Concombre*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1 kg/ha	3	7 jours	BBCH 71-79	3 jours
<i>Plein champ et sous abri</i>					
16553207 - Fraisier*Trt Part.Aer.*Maladies des tâches brunes	1 kg/ha	1	-	-	1 jour
<i>Plein champ</i>		2			
16553207 - Fraisier*Trt Part.Aer.*Maladies des tâches brunes	1 kg/ha	1	-	-	1 jour
<i>Sous abri</i>		2			
16553201 - Fraisier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1 kg/ha	1	-	-	1 jour
<i>Plein champ</i>		2			
16553201 - Fraisier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1 kg/ha	1	-	-	1 jour
<i>Sous abri</i>		2			
00516015 - 00516015 Haricots et Pois non écossés frais*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1 kg/ha	2	-	T1-T2	14 jours
<i>Plein champ et sous abri</i>					
00518010 - Haricots écossés frais*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	0,8 kg/ha	1	-	-	28 jours
<i>Plein champ et sous abri</i>					
16603201 - Laitue*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	0,6 kg/ha	3	-	-	14 jours
<i>Plein champ et sous abri</i>					

⁶ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00517066 - Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1 kg/ha	2	-	-	28 jours
16753204 - Melon*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1 kg/ha	2	-	BBCH 29-89	3 jours
<i>Plein champ et sous abri</i>					
16753205 - Melon*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 kg/ha	2	-	BBCH 29-89	3 jours
<i>Plein champ et sous abri</i>					
16753201 - Melon*Trt Part.Aer.*Maladies des tâches brunes	1 kg/ha	2	-	BBCH 29-89	3 jours
<i>Plein champ et sous abri</i>					
16803204 - Oignon*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1 kg/ha	3	-	BBCH 20-47	14 jours
00517096 - Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Maladies des tâches brunes	0,8 kg/ha	1	-	-	21 jours
16863201 - Poivron*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1 kg/ha	3	-	BBCH 55-89	3 jours
<i>Plein champ et sous abri</i>					
12603212 - Pommier*Trt Part.Aer.*Maladies de conservation	0,96 kg/ha	3	6 jours	-	3 jours
<i>Portée d'usage : poirier, cognassier, nashi</i>					
12653204 - Prunier*Trt Part.Aer.*Monilioses	0,24 kg/ha	3	-	-	7 jours
	0,72 kg/ha				
12553233 - Pêcher*Trt Part.Aer.*Monilioses	0,24 kg/ha	3	-	-	7 jours
	0,72 kg/ha				
15853204 - Tabac*Trt Part.Aer.*Sclérotiniose	0,6 kg/ha	2	-	-	-
16953203 - Tomate*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1 kg/ha	3	7 jours	BBCH 67-89	-
<i>Plein champ et sous abri</i>					
12703205 - Vigne*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	1,2 kg/ha	1	-	-	-