

Maisons-Alfort, le 17 janvier 2022

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

*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 SHARDA CROPCHEM ESPANA S.L., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique SOCIETY déclaré comme similaire au produit de référence SWITCH (AMM<sup>1</sup> n° 9500568 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

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

Les substances actives cyprodinil et fludioxonil ont été identifiées comme candidates à la substitution. La demande d'autorisation de mise sur le marché concerne un produit générique dont le produit de 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 de la substance active 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.**

<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 SWITCH 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 SOCIETY a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence SWITCH.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales le produit SOCIETY ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence SWITCH.

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

## CONCLUSIONS

Le produit SOCIETY ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence SWITCH.

## Annexe 1

**Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit générique SOCIETY**

Substances actives	Composition du produit	Doses maximales de substance active
Cyprodinil	375 g/kg	375 g s.a./ha
Fludioxonil	250 g/kg	250 g s.a./ha

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
14053200 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Maladies diverses (1)  Plein champ	0,96 kg/ha	3	-	-	-
16153203 Asperge*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes  Plein champ	1 kg/ha	3	-	-	180 jours
16153204 Asperge*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses  Plein champ	1 kg/ha	3 Limitation à 2 applications par an contre sclerotinia	-	-	180 jours
16203203 Carotte*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes  Portée d'usage : céleri-rave  Plein champ	0,80 kg/ha	2	-	-	14 jours
16203203 Carotte*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes  Portée d'usage : carotte, panais, raifort, persil à grosse racine, salsifis et scorsonères  Plein champ	0,80 kg/ha	2	-	-	7 jours
16203207 Carotte*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses  Portée d'usage : céleri-rave  Plein champ	0,80 kg/ha	2	-	-	14 jours
16203207 Carotte*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses  Portée d'usage : carotte, panais, raifort, persil à grosse racine, salsifis et scorsonères  Plein champ	0,80 kg/ha	2	-	-	7 jours

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12153208 Cassissier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise  <i>Portée d'usage : cassissier, myrtilier, groseillier</i>  Plein champ et sous abri	1 kg/ha	3	-	-	7 jours
19273201 Céleri-branche*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes  <i>Portée d'usage : fenouil</i>  Plein champ	0,80 kg/ha	2	-	-	7 jours
01109004 Céleri-branche*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses  <i>Portée d'usage : fenouil</i>  Plein champ	0,80 kg/ha	2	-	-	7 jours
01109004 Céleri-branche*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses  <i>Portée d'usage : céleri-branche</i>  Plein champ	1 kg/ha	2	-	entre les stades BBCH <sup>4</sup> 14 et BBCH 49	14 jours
12203208 Cerisier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s) et pourriture grise  Plein champ	0,24 kg/ha  contre la moniliose sur fleur et rameaux	2  Limitation à 3 applications max par an et par culture tout usage confondu  Pour lutter contre la moniliose sur fleur et rameaux	-	-	7 jours
12203208 Cerisier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s) et pourriture grise  Plein champ	0,72 kg/ha  Contre la moniliose sur fruits	2  Limitation à 3 applications max par an et par culture tout usage confondu  Pour lutter contre la moniliose sur fruits	-	-	7 jours
16361202 Chicorées - Production de chicons*Trt Sem. Plants*Champignons (autres que pythiacées)  Sous abri	0,036 kg/t	1 par pulvérisation des racines	-	-	21 jours
16361202 Chicorées - Production de chicons*Trt Sem. Plants*Champignons (autres que pythiacées)	0,09 kg/hL	1 par trempage	-	-	21 jours

<sup>4</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
Sous abri					
16361202 Chicorées - Production de chicons*Trt Sem. Plants*Champignons (autres que pythiacées)	0?0045 kg/m <sup>2</sup>	1 par pulvérisation des collets avant forçage	-	-	21 jours
Sous abri					
16323202 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1 kg/ha	3	-	-	3 jours
Plein champ et sous abri					
16753201 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1 kg/ha	2 par culture pour contrôler l'ensemble des maladies Application uniquement avec un automate	-	entre les stades BBCH 29 et BBCH 89	3 jours
Plein champ et sous abri					
16753205 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 kg/ha	2 par culture pour contrôler l'ensemble des maladies Application uniquement avec un automate	-	entre les stades BBCH 29 et BBCH 89	3 jours
Plein champ et sous abri					
16753204 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1 kg/ha	2 par culture pour contrôler l'ensemble des maladies Application uniquement avec un automate	-	entre les stades BBCH 29 et BBCH 89	3 jours
Plein champ et sous abri					
17403201 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	0,96 kg/ha	3	10 jours	-	-
Plein champ et sous abri					
16553207 Fraisier*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1 kg/ha	2	-	-	1 jour
Sous abri					
16553207 Fraisier*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1 kg/ha	1	-	-	1 jour
Plein champ					
16553201 Fraisier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1 kg/ha	1	-	-	1 jour
Sous abri					
16553201 Fraisier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1 kg/ha	2	-	-	1 jour
Plein champ					

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12353205 Framboisier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise <i>Portée d'usage : framboisier, murier</i> Plein champ et sous abri	1 kg/ha	3	-	-	7 jours
12603212 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Maladies de conservation (parasites de blessure) <i>Portée d'usage : poirier, cognassier, nashi</i> Plein champ	0,96 kg/ha	3 limitation à 3 applications par an et par culture tout usage confondu	-	-	3 jours
12613208 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Stemphyliose <i>Portée d'usage : poirier, cognassier, nashi</i> Plein champ	0,96 kg/ha	3 limitation à 3 applications par an et par culture tout usage confondu	-	-	3 jours
16573202 Haricots et Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes <i>Portée d'usage : pois écossés frais</i> Plein champ	0,8 kg/ha	1	-	-	21 jours
16573202 Haricots et Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes <i>Portée d'usage : pois chiche et lentille</i> Plein champ	0,8 kg/ha	1	-	-	28 jours
16573204 Haricots et Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée d'usage : pois écossés frais</i> Plein champ	0,8 kg/ha	1	-	-	21 jours
16573204 Haricots et Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée d'usage : pois chiche et lentille</i> Plein champ	0,8 kg/ha	1	-	-	28 jours
16573205 Haricots et Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée d'usage : pois écossés frais</i> Plein champ	0,8 kg/ha	1	-	-	21 jours
16573205 Haricots et Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée d'usage : pois chiche et lentille</i> Plein champ	0,8 kg/ha	1	-	-	28 jours
16573205 Haricots et Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée d'usage : framboisier, murier</i> Plein champ et sous abri	0,8 kg/ha	1	-	-	28 jours

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00516015 Haricots et pois non écossés frais*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses  Plein champ et sous abri	1 kg/ha	2		-	14 jours
16603201 Laitue*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses  Plein champ et sous abri	0,6 kg/ha	3	-	-	14 jours
00517066 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses  Portée d'usage : haricots secs, fèves sèches, pois secs, pois chiche  Plein champ	1 kg/ha	2	-	-	28 jours
16803204 Oignon*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses  Portée d'usage : ail, échalotte  Plein champ	1 kg/ha	3  Limitation à 2 applications par an et par culture	-	-	21 jours
16803204 Oignon*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses  Portée d'usage : oignon  Plein champ	1 kg/ha	3  Limitation à 2 applications par an et par culture	-	-	14 jours
12553233 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s)  Plein champ	0,24 kg/ha	3  Limitation à 3 applications max par an et par culture tout usage confondu  Pour lutter contre la moniliose sur fleur et rameaux	-	-	7 jours
12553233 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s)  Plein champ	0,72 kg/ha	3  Limitation à 3 applications max par an et par culture tout usage confondu  Pour lutter contre la moniliose sur fruits	-	-	7 jours
01137011 Poireau*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses  Portée d'usage : oignon de printemps  Plein champ	1 kg/ha	3  Limitation à 2 applications par an contre sclerotinia	-	-	14 jours

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16863201 Poivron*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses  Plein champ et sous abri	1 kg/ha	3  Limitation à 2 applications par an contre sclerotinia	-	-	3 jours
00606004 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Maladies à sclérotines  Plein champ	0,8 kg/ha	2	-	-	-
00606008 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Phoma  Plein champ	0,8 kg/ha	2	-	-	-
12653204 Prunier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s)  Plein champ	0,24 kg/ha	3 applications max par an et par culture tout usage confondu  Pour lutter contre la moniliose sur fleur et rameaux	-	-	7 jours
12653204 Prunier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s)  Plein champ	0,72 kg/ha	3 applications max par an et par culture tout usage confondu  Pour lutter contre la moniliose sur fruits	-	-	7 jours
17303211 Rosier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise  Plein champ	0,96 kg/ha	3	-	-	-
15853204 Tabac*Trt Part.Aer.*Sclérotiniose  Plein champ	0,6 kg/ha	2	-	-	-
16953203 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses  Plein champ et sous abri	1 kg/ha	3  Limitation à 2 applications par an et par culture	-	-	3 jours
00901062 Vigne*Trt Part.Aer.*Champignons producteurs d'ota  Plein champ	1 kg/ha	1	-	-	21 jours
12703205 Vigne*Trt Part.Aer.*Pourriture grise  Plein champ	1,2 kg/ha	1	-	-	21 jours