

Maisons-Alfort, le 9 juin 2016

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation générique SPIKE

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 SPIKE déclarée comme similaire à la préparation de référence OPUS (AMM¹ n° 9200018).

La préparation SPIKE est un fongicide à base de 125 g/L d'époxiconazole² se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Les usages revendiqués pour la préparation SPIKE (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°1107/2009³, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

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°546/2011⁴.

Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

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'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 SPIKE a été reconnue équivalente à celle de la substance active de la préparation de référence OPUS.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement d'exécution (UE) N° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

³ 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.

⁴ 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.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales et de la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques de la préparation SPIKE ne peuvent pas être considérées comme similaires à celles de la préparation de référence OPUS.

La préparation SPIKE n'étant pas similaire à la préparation de référence, l'évaluation des propriétés toxicologiques et écotoxicologiques n'est pas réalisée.

CONCLUSIONS

La préparation SPIKE ne peut pas être considérée comme similaire à la préparation de référence OPUS.

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation générique SPIKE

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Epoxiconazole	125 g/L	125 g/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'application	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR) (jours)
15103206 Avoine * Traitement des parties aériennes * Oïdium(s)	1 L/ha	1	-	-	35
15103231 Avoine * Traitement des parties aériennes * Rouille couronnée	1 L/ha	1	-	-	35
15103202 Blé * Traitement des parties aériennes * Fusariose(s)	1 L/ha	1	-	-	35
15103214 Blé * Traitement des parties aériennes * Rouille(s)	1 L/ha	1	-	-	35
15103221 Blé * Traitement des parties aériennes * Septoriose(s)	1 L/ha	1	-	-	35
15103226 Orge * Traitement des parties aériennes * Helminthosporiose et ramulariose	1 L/ha	1	-	-	35
15103225 Orge * Traitement des parties aériennes * Oïdium(s)	1 L/ha	1	-	-	35
15103229 Orge * Traitement des parties aériennes * Rhynchosporiose	1 L/ha	1	-	-	35
15103205 Orge * Traitement des parties aériennes * Rouille(s)	1 L/ha	1	-	-	35
10993207 Porte graine - Graminées fourragères et à gazons * Traitement des parties aériennes * Maladies des taches foliaires	1 L/ha	1	-	-	-
10993208 Porte graine - Graminées fourragères et à gazons * Traitement des parties aériennes * Rouille(s)	1 L/ha	1	-	-	-
10993201 Porte graine - Légumineuses fourragères * Traitement des parties aériennes * Maladies des taches foliaires	1 L/ha	1	-	-	-
10993202 Porte graine - Légumineuses fourragères * Traitement des parties aériennes * Rouille(s)	1 L/ha	1	-	-	-
15103232 Seigle * Traitement des parties aériennes * Rhynchosporiose	1 L/ha	1	-	-	35
15103208 Seigle * Traitement des parties aériennes * Rouille(s)	1 L/ha	1	-	-	35