



Maisons-Alfort, le 7 octobre 2019

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

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 le produit générique TEFLIX déclaré comme similaire au produit de référence FORCE 1,5 G (AMM¹ n°2060194 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit TEFLIX est un insecticide à base de 15 g/kg de téfluthrine se présentant sous la forme de microgranulés (MG). Les usages revendiqués pour le produit TEFLIX (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.

Après évaluation de la demande 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 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 FORCE 1,5 G 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 TEFLIX a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence FORCE 1,5 G.

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.

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 TEFLIX peuvent être considérées comme similaires à celles du produit de référence FORCE 1,5 G.

CONCLUSIONS

Le produit TEFLIX peut être considéré comme similaire au produit de référence FORCE 1,5 G.

Le classement et les conditions d'emploi du produit de référence FORCE 1,5 G s'appliquent au produit TEFLIX.

Emballages

- Bidon en PEHD⁴ (12 kg)

⁴ PEHD :Polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Téfluthrine	15 g/kg	183 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15552102 Maïs * traitement du sol * Ravageurs du sol	12,2 kg/ha	1 tous les 3 ans	-	BBCH ⁵ 00	F
16662105 Maïs doux * traitement du sol * Ravageurs du sol	12,2 kg/ha	1 tous les 3 ans	-	BBCH 00	F

⁵ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.