

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché du produit générique TENSTAR

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.*

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société JT AGRO LTD, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique TENSTAR déclaré comme similaire au produit de référence HORIZON EW (AMM¹ n° 9200078 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit TENSTAR est un fongicide à base de 250 g/L de tébuconazole se présentant sous la forme d'une émulsion de type aqueux (EW). Les usages revendiqués pour le produit TENSTAR (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 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.

La substance active tébuconazole a été identifiée comme candidate à la substitution. La demande d'autorisation de mise sur le marché concerne un produit générique dont le produit référence HORIZON EW 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 HORIZON EW 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 HORIZON EW 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 TENSTAR a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence HORIZON EW.

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 TENSTAR peuvent être considérées comme similaires à celles du produit de référence HORIZON EW.

CONCLUSIONS

Le produit TENSTAR peut être considéré comme similaire au produit de référence HORIZON EW.

Le classement et les conditions d'emploi du produit de référence HORIZON EW s'appliquent au produit TENSTAR.

Emballages

- Bouteille en PEHD⁴ (1 L) ;
- Bidon en PEHD (5 L, 25 L)

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 TENSTAR

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
tébuconazole	250 g/L	250 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15203204 Crucifères oléagineuses* Trt Part.Aer.*Cylindrosporiose	1 L/ha	1	-	BBCH ⁵ 32-69	56 jours
15203801 Crucifères oléagineuses* Trt Part.Aer.*Limit Croiss Org Aeriens	1 L/ha	1	-	BBCH 32-69	56 jours
15203201 Crucifères oléagineuses* Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 32-69	56 jours
15203202 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclerotiniase	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 32-69	56 jours
10993200 Porte graine*Trt Part.Aer.*Maladies diverses	1 L/ha	1	-	-	-
15103231 Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	1 L/ha	1	-	BBCH 30-69	-
15103202 Blé*Trt Part.Aer.*Fusariose	1 L/ha	1	-	BBCH 30-69	-
15103209 Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 30-69	-
15103214 Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 30-69	-
15503204 Lin*Trt Part.Aer.*Septoriose et kabatiella (polyspora)	1 L/ha	1	-	BBCH 30-69	56 jours
15103225 Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 30-69	-
15103205 Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 30-69	-
10993800 Porte graine*Trt Part.Aer.*Act.Croiss. Florais.	1 L/ha	1	-	-	-
15103208 Seigle*Trt art.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 30-69	-
10993214 Porte graine* PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1 L/ha	1	-	-	-
00606005 Porte graine* PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1	-	-	-
10993207 Porte graine* Graminées fourragères et à gazons*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1 L/ha	1	-	-	-
10993208 Porte graine* Graminées fourragères et à gazons*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1	-	-	-
10993202 Porte graine* Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,8 L/ha	1	-	-	-

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