

Maisons-Alfort, le 3 Avril 2019

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation générique TOPENCO 100

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 TOPENCO 100 déclarée comme similaire à la préparation de référence TOPAZE (AMM¹ n°8300025 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation TOPENCO 100 est un fongicide à base de 100 g/L de penconazole se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Les usages revendiqués pour la préparation TOPENCO 100 (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°1107/2009², 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°546/2011³.

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 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 TOPENCO 100 a été reconnue équivalente au niveau européen à celle de la préparation de référence TOPAZE.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales, de la nature des formulants et des données fournies, les propriétés toxicologiques de la préparation TOPENCO 100 ne peuvent pas être considérées comme similaires à celles de la préparation de référence TOPAZE.

La préparation TOPENCO 100 n'étant pas similaire à la préparation de référence, l'évaluation des propriétés physico-chimique et écotoxicologiques n'est pas réalisée.

CONCLUSIONS

La préparation TOPENCO 100 ne peut pas être considérée comme similaire à la préparation de référence TOPAZE.

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation générique TOPENCO 100

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Penconazole	100 g/L	50 g/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Délai avant récolte (DAR)
16323203 Concombre*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,5 L/ha	-	-
16553205 Fraisier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,5 L/ha	3	3
16753205 Melon Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,5 L/ha	-	-
12553224 Pêcher*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,035 L/hL	-	-
12603202 Pommier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,025 L/hL	3	14
15853201 Tabac*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,375 L/ha	-	-
12703204 Vigne*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,25 L/ha	-	-