

Maisons-Alfort, le 28/10/2024

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

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 LAINCO S.A., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique YADIKI déclaré comme similaire au produit de référence SAVIAL FORTE (AMM¹ n° 2190158 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit YADIKI est un fongicide à base de 510 g/L de phosphonates de potassium se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL). Les usages revendiqués pour le produit YADIKI (cultures et doses d'emploi annuelle) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'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 de l'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 de l'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 SAVIAL FORTE et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

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.

L'origine de la substance active du produit YADIKI a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence SAVIAL FORTE.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales, le produit YADIKI peut être considéré comme similaire au produit de référence SAVIAL FORTE.

CONCLUSIONS

Le produit YADIKI peut être considéré comme similaire au produit de référence SAVIAL FORTE.

Emballages

- Bouteille en PEHD⁴ (100 mL, 250 mL, 500 mL, 1 L)
- Bidon en PEHD (5 L, 10 L, 20 L)
- Fût en PEHD (50 L)
- Bouteille en PEHD/EVOH⁵ (100 mL, 250 mL, 500 mL, 1 L)
- Bidon en PEHD/EVOH (5 L)

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

⁴ PEHD : polyéthylène haute densité

⁵ PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Phosphonates de potassium	510 g/L	4,46 kg sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00203024 - Agrumes*Trt Part.Aer.*Chancre du collet <i>Uniquement sur oranger et pamplemoussier</i>	8,75 L/ha	2	30 jours	BBCH ⁶ 19	14 jours
12693201 - Cultures fruitières* Trt.Part.Aer.* Champignons (pythiacées) <i>Uniquement sur myrtillier, groseillier et groseillier à maquereau</i>	2,5 L/ha	3	10 jours	BBCH 33-69	7 jours
16553203 - Fraisier*Trt Part.Aer.* Mildiou(s)	2,5 L/ha	3	10 jours	BBCH 12-85	7 jours
12353209 - Framboisier* Trt.Part.Aer.* Champignons (pythiacées)	2,5 L/ha	3	10 jours	BBCH 33-69	7 jours
12503203 - Olivier* Trt.Part.Aer.* Maladies du feuillage	2,5 L/ha	3	10 jours	BBCH 11-81	15 jours
16863204 - Poivron* Trt.Part.Aer.* Mildiou(s)	2,5 L/ha	3	10 jours	BBCH 12-89	15 jours
16953201 - Tomate - Aubergine* Trt.Part.Aer.* Mildiou(s)	2,5 L/ha	3	10 jours	BBCH 12-89	15 jours
12703203 * Vigne * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s) <i>Uniquement sur raisin de cuve</i>	2,5 L/ha	3	10 jours	BBCH 09	14 jours
12703203 * Vigne * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s) <i>Uniquement sur raisin de table</i>	2,5 L/ha	3	20 jours	BBCH 09	14 jours

⁶ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.