

Maisons-Alfort, le 07/08/2024

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

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 JT AGRO LTD, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique LIVIUS déclaré comme similaire au produit de référence IMTREX (AMM¹ n° 2110144 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit LIVIUS est un fongicide à base de 62,5 g/L de fluxapyroxade se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Les usages revendiqués pour le produit LIVIUS (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Évaluation 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.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction de l'Évaluation 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'Évaluation 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 IMTREX et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Évaluation 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 LIVIUS a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence IMTREX.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales, le produit LIVIUS ne peut pas être considérée comme similaire à celle du produit de référence IMTREX.

De plus, les informations fournies ne permettent pas de garantir le respect du règlement (UE) n° 2021/383⁴.

Le produit LIVIUS ne pouvant être considéré comme similaire au produit de référence, l'évaluation des propriétés toxicologiques et écotoxicologiques n'est pas réalisée.

CONCLUSIONS

Le produit LIVIUS ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence IMTREX.

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

⁴ Règlement (UE) 2021/383 de la Commission du 3 mars 2021 modifiant l'annexe III du règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil fixant la liste de coformulants ne pouvant pas entrer dans la composition des produits phytopharmaceutiques

Annexe 1

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

| Substance active | Composition du produit | Dose(s) maximale(s) de substance active |
|------------------|------------------------|---|
| fluxapyroxade | 62,5 g/L | 125 g sa/ha |

| Usage(s) | Dose d'emploi du produit | Nombre d'applications | Intervalle entre application (jour(s)) | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR) |
|---|--------------------------|-----------------------|--|-------------------------|---------------------------|
| 15103230 Avoine*Trt Part.Aer.*Piétin verse | 2 L/ha | 1 | Non applicable | BBCH ⁵ 25-69 | 35 jours |
| 15103231 Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée | 2 L/ha | 1 | Non applicable | BBCH 25-69 | 35 jours |
| 15103209 Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) | 2 L/ha | 1 | Non applicable | BBCH 25-69 | 35 jours |
| 15103210 Blé*Trt Part.Aer.*Piétin verse | 2 L/ha | 1 | Non applicable | BBCH 25-69 | 35 jours |
| 15103214 Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s) | 2 L/ha | 1 | Non applicable | BBCH 25-69 | 35 jours |
| 15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s) | 2 L/ha | 1 | Non applicable | BBCH 25-69 | 35 jours |
| 15103226 Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose | 2 L/ha | 1 | Non applicable | BBCH 25-69 | 35 jours |
| 15103225 Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) | 2 L/ha | 1 | Non applicable | BBCH 25-69 | 35 jours |
| 15103207 Orge*Trt Part.Aer.*Piétin verse | 2 L/ha | 1 | Non applicable | BBCH 25-69 | 35 jours |
| 15103229 Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose | 2 L/ha | 1 | Non applicable | BBCH 25-69 | 35 jours |
| 15103205 Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s) | 2 L/ha | 1 | Non applicable | BBCH 25-69 | 35 jours |

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