

Maisons-Alfort, le 09/01/2024

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

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 GALENIKA – FITOFARMACIJA A.D, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique PYLON déclaré comme similaire au produit de référence JOAO (AMM<sup>1</sup> n° 2060116 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit PYLON est un fongicide à base de 250 g/L de prothioconazole se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Les usages revendiqués pour le produit PYLON (cultures et doses d'emploi annuelles) 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° 1107/2009<sup>2</sup>, 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'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011<sup>3</sup>.

**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 JOAO et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

<sup>1</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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 PYLON a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence JOAO.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales et des données fournies, le produit PYLON ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence JOAO.

De plus, les informations fournies ne permettent pas de garantir le respect du règlement (UE) n° 2021/383<sup>4</sup>.

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

## **CONCLUSIONS**

Le produit PYLON ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence JOAO.

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

---

<sup>4</sup> 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

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
prothioconazole	250 g/L	200 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103206 - Avoine*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,8 L/ha	2	2 <sup>ème</sup> application après le stade BBCH <sup>5</sup> 30	-	35 jours
15103230 - Avoine*Trt Part.Aer.*Piétin verse	0,8 L/ha	1	-	-	35 jours
15103231 - Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	0,8 L/ha	2	2 <sup>ème</sup> application après le stade BBCH 30	-	35 jours
15103202 - Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses	0,8 L/ha	2	2 <sup>ème</sup> application après le stade BBCH 30	-	35 jours
15103209 - Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,8 L/ha	2	2 <sup>ème</sup> application après le stade BBCH 30	-	35 jours
15103210 - Blé*Trt Part.Aer.*Piétin verse	0,8 L/ha	1	-	-	35 jours
15103214 - Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,8 L/ha	2	2 <sup>ème</sup> application après le stade BBCH 30	-	35 jours
15103221 - Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	0,8 L/ha	2	2 <sup>ème</sup> application après le stade BBCH 30	-	35 jours
15203204 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Cylindrosporiose	0,7 L/ha	2	2 <sup>ème</sup> application après le stade BBCH 20	-	56 jours
15203201 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques	0,7 L/ha	2	BBCH 70-80	-	56 jours
15203207 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,7 L/ha	2	BBCH 30-80	-	56 jours
15203202 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclerotiniose	0,7 L/ha	2	2 <sup>ème</sup> application après le stade BBCH 20	-	56 jours

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

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15503202 - Lin*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,7 L/ha	2	BBCH 30-69	-	56 jours
00121015 - Orge*Trt Part.Aer.*Fusarioses	0,8 L/ha	2	2 <sup>ème</sup> application après le stade BBCH 30	-	35 jours
15103226 - Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose	0,8 L/ha	2	2 <sup>ème</sup> application après le stade BBCH 30	-	35 jours
15103225 - Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,8 L/ha	2	2 <sup>ème</sup> application après le stade BBCH 30	-	35 jours
15103207 - Orge*Trt Part.Aer.*Piétin verse	0,8 L/ha	1	-	-	35 jours
15103229 - Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	0,8 L/ha	2	2 <sup>ème</sup> application après le stade BBCH 30	-	35 jours
15103205 - Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,8 L/ha	2	2 <sup>ème</sup> application après le stade BBCH 30	-	35 jours
15103232 -Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	0,8 L/ha	2	2 <sup>ème</sup> application après le stade BBCH 30	-	35 jours
15103208 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,8 L/ha	2	2 <sup>ème</sup> application après le stade BBCH 30	-	35 jours