

Maisons-Alfort, le 01/08/2023

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

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 Bi-PA nv, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique VINTEC TASC ONE déclaré comme similaire au produit de référence VINTEC (AMM¹ n° 2169998 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit VINTEC TASC ONE est un fongicide contenant 1×10^{10} UFC²/g (soit 150 g/kg de produit technique) de *Trichoderma atroviride* souche SC1 se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG). Les usages revendiqués pour le produit VINTEC TASC ONE (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° 1107/2009³, 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'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011⁴.

Après évaluation de la demande, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² UFC : Unité formant colonie

³ 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.

⁴ 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 VINTEC et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

L'origine de la substance active du produit VINTEC TASC ONE a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence VINTEC.

Après analyse des données fournies, la composition intégrale du produit VINTEC TASC ONE peut être considérée comme similaire à celle du produit de référence VINTEC.

CONCLUSIONS

Le produit VINTEC TASC ONE peut être considéré comme similaire au produit de référence VINTEC.

Emballages

- Sachets en PEBD/Alu/PEBD⁵ (50 g, 100 g, 200 g, 400 g, 1000 g et 2000 g)

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

⁵ polyéthylène basse densité / aluminium / polyéthylène basse densité

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit générique VINTEC TASC ONE

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
<i>Trichoderma atroviride</i> SCA	4x10 ¹⁰ UFC/g (soit 150 g/kg)	8x10 ¹² UFC/ha (Soit 30 g/ha)

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12553233 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s)	0,2 kg/ha	8	7 jours	BBCH ⁶ 01-89	3 jours
12653204 Prunier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s)	0,2 kg/ha	8	7 jours	BBCH 01-89	3 jours
12203208 Cerisier*Trt Part.Aer.* Moniliose(s) et pourriture grise	0,2 kg/ha	8	7 jours	BBCH 01-89	1 jour
12553232 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Coryneum et polystigma	0,2 kg/ha	4	7 jours	BBCH 01-69	-
12653206 Prunier*Trt Part.Aer.*Coryneum et polystigma	0,2 kg/ha	4	7 jours	BBCH 01-69	-
12203204 Cerisier*Trt Part.Aer.*Coryneum et polystigma	0,2 kg/ha	4	7 jours	BBCH 01-69	-
12553203 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Cloque(s)	0,2 kg/ha	4	7 jours	BBCH 01-69	-
12653203 Prunier*Trt Part.Aer.*Cloque(s)	0,2 kg/ha	4	7 jours	BBCH 01-69	-
12203205 Cerisier*Trt Part.Aer.*Taphrina	0,2 kg/ha	4	7 jours	BBCH 01-69	-
12103203 Amandier*Trt Part.Aer.* Moniliose(s)	0,2 kg/ha	4	7 jours	BBCH 01-69	3 jours
12103202 Amandier*Trt Part.Aer.* Coryneum	0,2 kg/ha	4	7 jours	BBCH 01-69	-
12103201 Amandier*Trt Part.Aer.* Cloque(s)	0,2 kg/ha	4	7 jours	BBCH 01-69	-
12563201 Fruits à noyau*Trt Part.Aer.*Chancre à champignons	0,2 kg/ha	4	7 jours	BBCH 00-99	1 jour
12103206 Amandier*Trt Part.Aer.*Chancre à champignons	0,2 kg/ha	4	7 jours	BBCH 00-99	3 jours
00901061 Vigne*Trt Plants Boutures*Esca et black dead arm	0,2 kg/hl	4	1 jour	-	-
16953203 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	0,15 kg/ha	8	5 jours	BBCH 21-89	1 jour

⁶ 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 (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12703201 Vigne*Trt Part.Aer.*Esca et black dead arm	0,2 kg/ha	2	7 jours	-	-
12703211 Vigne*Trt Part.Aer.*Eutypiose	0,2 kg/ha	2	7 jours	-	-
12703205 Vigne*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	0,2 kg/ha	6	7 jours	BBCH 68 – jusqu'au PHI	21 jours