

Maisons-Alfort, le 12 juillet 2019

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

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 FINCHIMICA S.p.A., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique BOTREFIN déclarée comme similaire à la préparation de référence SWITCH (AMM¹ n° 9500568 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation BOTREFIN est un fongicide à base de 375 g/kg de cyprodinil et de 250 g/kg de fludioxonil se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG). Les usages revendiqués pour la préparation BOTREFIN (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.

Les substances actives cyprodinil et fludioxonil ont été identifiées comme candidates à la substitution. La demande d'autorisation de mise sur le marché concerne un produit générique dont le produit référence SWITCH dispose d'une AMM sur l'ensemble des usages revendiqués. Une analyse conduite par la Direction des Autorisations de Mise sur le Marché propose que l'évaluation comparative de ce produit générique soit effectuée lors du réexamen de la substance active et conjointement avec celle du produit de référence correspondant SWITCH conformément aux exigences de l'article 50-4 du règlement (CE) n°1107/2009.

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 et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'évaluation qui a été conduite par l'Anses sur la préparation de référence SWITCH et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

L'origine des substances actives de la préparation BOTREFIN a été reconnue équivalente au niveau européen à celle de la préparation de référence SWITCH.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales, de la nature des formulants et des données fournies, les propriétés physico-chimiques de la préparation BOTREFIN peuvent être considérées comme similaires à celles de la préparation de référence SWITCH. Toutefois les propriétés toxicologiques de la préparation BOTREFIN ne peuvent pas être considérées comme similaires à celles de la préparation de référence.

La préparation BOTREFIN n'étant pas similaire à la préparation de référence, l'évaluation des propriétés écotoxicologiques n'est pas réalisée.

CONCLUSIONS

La préparation BOTREFIN ne peut pas être considérée comme similaire à la préparation de référence SWITCH.

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Cyprodinil	375 g/kg	450 g sa/ha
Fludioxonil	250 g/kg	300 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16153204 - Asperge*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1 kg/ha	3	10 jours	BBCH 61-89	180 jours
01137011 - Poireau*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1 kg/ha	3	-	-	-
16203203 - Carotte*Trt Part.Aer.*Maladies des tâches brunes	0,8 kg/ha	2	-	BBCH 14-49	7 jours
16203207 - Carotte*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	0,8 kg/ha	2	-	BBCH 14-49	7 jours
12153208 - Cassissier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise <i>Plein champ et sous abris</i>	1 kg/ha	3	-	BBCH 61-89	7 jours
16203203 - Carotte*Trt Part.Aer.*Maladies des tâches brunes	0,8 kg/ha	2	-	BBCH 14-49	14 jours
12203208 - Cerisier*Trt Part.Aer.*Monilioses	0,24 kg/ha	2	-	-	7 jours
12203208 - Cerisier*Trt Part.Aer.*Monilioses	0,72 kg/ha	2	-	-	7 jours
16323202 - Concombre*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Plein champ et sous abris</i>	1 kg/ha	3	7 jours	BBCH 71-79	3 jours
19273201 - Céleri-branche*Trt Part.Aer.*Maladies des tâches brunes Portée d'usage : fenouil	0,8 kg/ha	2	-	BBCH 14-49	7 jours
16553207 - Fraisier*Trt Part.Aer.*Maladies des tâches brunes	1 kg/ha	1	Pas applicable	-	1 jour
16553201 - Fraisier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1 kg/ha	1	Pas applicable	-	1 jour
16553207 - Fraisier*Trt Part.Aer.*Maladies des tâches brunes <i>Sous abris</i>	1 kg/ha	2	-	-	1 jour
16553201 - Fraisier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Sous abris</i>	1 kg/ha	2	-	-	1 jour

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12353205 - Framboisier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise <i>Plein champ et sous abris</i>	1 kg/ha	3	-	BBCH 61-89	7 jours
00516015 - Haricots et Pois non écosés frais*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Plein champ et sous abris</i>	1 kg/ha	2	-	T1-T2	14 jours
00518010 - Haricots écosés frais*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Plein champ et sous abris</i>	0,8 kg/ha	1	-	-	28 jours
16603201 - Laitue*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Plein champ et sous abris</i>	0,6 kg/ha	3	-	-	14 jours
00517066 - Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1 kg/ha	2	-	-	28 jours
16753204 - Melon*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Plein champ et sous abris</i>	1 kg/ha	2	-	BBCH 29-89	3 jours
16753205 - Melon*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Plein champ et sous abris</i>	1 kg/ha	2	-	BBCH 29-89	3 jours
16753201 - Melon*Trt Part.Aer.*Maladies des tâches brunes <i>Plein champ et sous abris</i>	1 kg/ha	2	-	BBCH 29-89	3 jours
16803204 - Oignon*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1 kg/ha	3	-	BBCH 20-47	14 jours
00517096 - Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Maladies des tâches brunes	0,8 kg/ha	1	-	-	21 jours
16863201 - Poivron*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Plein champ et sous abris</i>	1 kg/ha	3	-	BBCH 55-89	3 jours
12613208 - Pommier*Trt Part.Aer.*Stemphyliose	0,96 kg/ha	3	6 jours	-	3 jours
12603212 - Pommier*Trt Part.Aer.*Maladies de conservation	0,96 kg/ha	3	6 jours	-	3 jours
12653204 - Prunier*Trt Part.Aer.*Monilioses	0,24 kg/ha	3	-	-	7 jours
	0,72 kg/ha				
12553233 - Pêcher*Trt Part.Aer.*Monilioses	0,24 kg/ha	3	-	-	7 jours
	0,72 kg/ha				
15853204 - Tabac*Trt Part.Aer.*Sclérotinioses	0,6 kg/ha	2	-	-	-

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16953203 - Tomate*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Plein champ et sous abris</i>	1 kg/ha	3	7 jours	BBCH 67-89	-
00901062 - Vigne*Trt Part.Aer.*Champignons producteurs d'ota	1 kg/ha	1	Pas applicable	-	21 jours
12703205 - Vigne*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	1,2 kg/ha	1	Pas applicable	-	-