

Maisons-Alfort, le 18/03/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché du produit générique LS PROTHIO-TEBUCO

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 LIFE SCIENTIFIC LTD, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique LS PROTHIO-TEBUCO déclaré comme similaire au produit de référence KESTREL (AMM¹ n° 2120070 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit LS PROTHIO-TEBUCO est un fongicide à base de 160 g/L de prothioconazole et de 80 g/L de tébuconazole se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Les usages revendiqués pour le produit LS PROTHIO-TEBUCO (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.

La substance active tébuconazole a été identifiée comme candidate à la substitution. La demande d'autorisation de mise sur le marché concerne un produit générique dont le produit de référence KESTREL 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 KESTREL conformément aux exigences de l'article 50-4 du règlement (CE) n° 1107/2009.

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.

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

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'ÉVALUATION

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 KESTREL 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 LS PROTHIO-TEBUCO a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence KESTREL.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales et des données fournies, le produit LS PROTHIO-TEBUCO ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence KESTREL.

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

CONCLUSIONS

Le produit LS PROTHIO-TEBUCO ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence KESTREL.

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

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit générique LS PROTHIO-TEBUCO

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
prothioconazole	160 g/L	160 g.sa/ha
tébuconazole	80 g/L	80 g.sa/ha

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103202 - Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1 L/ha	1	-	Jusqu'à BBCH ⁴ 71	35 jours
00108034 - Blé*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose <i>Portée de l'usage : blé uniquement</i>	1 L/ha	1	-	Jusqu'à BBCH 71	35 jours
15103209 - Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	1	-	Jusqu'à BBCH 71	35 jours
15103210 - Blé*Trt Part.Aer.*Piétin verse	1 L/ha	1	-	Jusqu'à BBCH 71	35 jours
15103214 - Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1	-	Jusqu'à BBCH 71	35 jours
15103221 - Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1 L/ha	1	-	Jusqu'à BBCH 71	35 jours
00121015 - Orge*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1 L/ha	1	-	Jusqu'à BBCH 69	35 jours
15103226 - Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose	1 L/ha	1	-	Jusqu'à BBCH 69	35 jours
15103225 - Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	1	-	Jusqu'à BBCH 69	35 jours
15103207 - Orge*Trt Part.Aer.*Piétin verse	1 L/ha	1	-	Jusqu'à BBCH 69	35 jours
15103229 - Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1 L/ha	1	-	Jusqu'à BBCH 69	35 jours
15103205 - Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1	-	Jusqu'à BBCH 69	35 jours
00125011 - Seigle*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1 L/ha	1	-	Jusqu'à BBCH 71	35 jours
00125016 - Seigle*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	1	-	Jusqu'à BBCH 71	35 jours
15103232 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1 L/ha	1	-	Jusqu'à BBCH 71	35 jours
15103208 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1	-	Jusqu'à BBCH 71	35 jours
00106013 - Avoine*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1 L/ha	1	-	Jusqu'à BBCH 69	35 jours
15103206 - Avoine*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	1	-	Jusqu'à BBCH 69	35 jours
15103230 - Avoine*Trt Part.Aer.*Piétin verse	1 L/ha	1	-	Jusqu'à BBCH 69	35 jours
15103231 - Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	1 L/ha	1	-	Jusqu'à BBCH 69	35 jours
00106011 - Avoine*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1 L/ha	1	-	Jusqu'à BBCH 69	35 jours

⁴ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.