

Maisons-Alfort, le 06/02/2024

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

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 GLOBACHEM N.V., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique PADELLI déclaré comme similaire au produit de référence INPUT (AMM¹ n° 2100056 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit PADELLI est un fongicide à base de 160 g/L de prothioconazole et de 300 g/L de spiroxamine se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Les usages revendiqués pour le produit PADELLI (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 INPUT et sur

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'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 PADELLI a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence INPUT.

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

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

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

CONCLUSIONS

Le produit PADELLI ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence INPUT.

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

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Prothioconazole	160 g/L	200 g.sa/ha
Spiroxamine	300 g/L	375 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)	1,25 L/ha	1	-	BBCH ⁵ 30-61	42 jours
00106013 - Avoine*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-61	42 jours
00106014 - Avoine*Trt Part. Aer.*Fusariose à microdochium	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-61	42 jours
15103230 - Avoine*Trt Part.Aer.*Piétin verse	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-61	42 jours
15103231 - Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-61	42 jours
00106011 - Avoine*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-61	42 jours
15103202 - Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-69	42 jours
00108036 - Blé*Trt Part.Aer.*Fusariose à microdochium	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-69	42 jours
15103209 - Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-69	42 jours
00108034 - Blé*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose <i>Portée d'usage : blé, épeautre</i>	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-69	42 jours
15103221 - Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-69	42 jours
15103210 - Blé*Trt Part.Aer.*Piétin verse	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-69	42 jours
15103214 - Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée d'usage : triticale</i>	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-69	42 jours
00121016 - Orge*Trt Part.Aer.*Fusariose à microdochium	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-61	42 jours
00121015 - Orge*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-61	42 jours

⁵ 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)
15103226 - Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-61	42 jours
15103225 - Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-61	42 jours
15103229 - Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-61	42 jours
15103205 - Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-61	42 jours
00125011 - Seigle*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-69	42 jours
00125012 - Seigle*Trt Part.Aer.*Fusariose à microdochium	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-69	42 jours
15103232 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-69	42 jours
15103208 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-69	42 jours
10993207 - Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1,25 L/ha	1	-	-	-
00610004 - Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1,25 L/ha	1	-	-	-
10993200 - Porte graine*Trt Part.Aer.*Maladies diverses	1,25 L/ha	1	-	-	-