

Maisons-Alfort, le 26/07/2024

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

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 SHARDA Cropchem España S.L, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique TRUST déclaré comme similaire au produit de référence TOPAZE (AMM¹ n° 8300025 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit TRUST est un fongicide à base de 100 g/L de penconazole se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Les usages revendiqués pour le produit TRUST (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° 1107/2009², 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'Evaluation 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'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 le produit de référence TOPAZE 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 TRUST a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence TOPAZE.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales, le produit TRUST ne peut pas être considérée comme similaire au produit de référence TOPAZE.

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

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

CONCLUSIONS

Le produit TRUST ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence TOPAZE.

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

⁴ Règlement (UE) n° 2021/383 de la Commission du 3 mars 2021 modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 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

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit générique TRUST

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
Penconazole	100 g/L	50 g s.a./ha

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16103203 Artichaut*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,5 L/ha	2	10	BBCH ⁵ 51-81	14 jours
16323203 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	0,5 L/ha	2	10	BBCH 51-89	3 jours
16753205 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	0,5 L/ha	2	10	BBCH 51-89	3 jours
12603202 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,25 L/ha	2	10	BBCH 71-89	14 jours
12553224 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,5 L/ha (0,035 L/hL)	2	10	BBCH 71-89	14 jours
16863203 Poivron*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	0,5 L/ha	2	10	BBCH 55-89	3 jours
16953206 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	0,5 L/ha	2	10	BBCH 21-89	3 jours
12703204 Vigne*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,25 L/ha	2	10	BBCH 53-79	28 jours

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