

Maisons-Alfort, le 12/07/2024

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

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 UPL Holdings Coöperatief U.A., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique PALATOR déclaré comme similaire au produit de référence PICTOR PRO (AMM¹ n° 2050075 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit PALATOR est un fongicide à base de 500 g/kg de boscalide se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG). Les usages revendiqués pour le produit PALATOR (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 PICTOR PRO 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 PALATOR a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence PICTOR PRO.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales et des propriétés toxicologiques, le produit PALATOR ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence.
Le classement du produit de référence PICTOR PRO ne peut pas s'appliquer au produit générique PALATOR.

Le produit PALATOR n'étant pas similaire au produit de référence, l'évaluation des propriétés écotoxicologiques n'est pas réalisée.

CONCLUSIONS

Le produit PALATOR ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence PICTOR PRO.

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 PALATOR

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Boscalide	500 g/kg	500 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00604006 Porte graine -Légumineuses fourragères*Trt.Part.Aer.*Maladies à sclérotoses	0,5 kg/ha	1	-	-	-
00606004 Porte graine -PPAMC, Florales et Potagères*Trt.Part.Aer.*Maladies à sclérotoses	1 kg/ha	2	-	-	-
00606008 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt.Part.Aer.*Phoma	1 kg/ha	2	-	-	-
00607005 Porte graine -Betterave industrielle et fourragère*Trt.Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	0,5 kg/ha	1	-	-	-
15203201 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques	0,5 kg/ha	1	-	-	35 jours
15203203 Crucifères oléagineuses* Trt.Part. Aer.*Phoma	0,5 kg/ha	1	-	-	35 jours
15203202 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclérotinose	0,5 kg/ha	1	-	-	35 jours
16563202 Haricots*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1 kg/ha	2	-	-	7 jours
15503201 Lin*Trt Part.Aer.*Phoma	0,5 kg/ha	1	-	-	35 jours
16573205 Haricots et Pois écossés frais*Trt.Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1 kg/ha	2	-	-	7 jours