

Maisons-Alfort, le 09/02/2024

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

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 TWINKLE WG déclaré comme similaire au produit de référence BELLIS (AMM¹ n° 2080070 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit TWINKLE WG est un fongicide à base de 252 g/kg de boscalide et de 128 g/kg de pyraclostrobine se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG). Les usages revendiqués pour le produit TWINKLE (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.

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 BELLIS 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 des substances actives du produit TWINKLE WG a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence BELLIS.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales, le produit TWINKLE WG ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence BELLIS.

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

CONCLUSIONS

Le produit TWINKLE WG ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence BELLIS.

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

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Boscalide	252 g/kg	201,6 g sa/ha
Pyraclostrobine	128 g/kg	102,4 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12603212 Fruits à pépins*Trt. Part.Aer.* Maladies de conservation (parasite de blessure) <i>Portée d'usage: pommier, poirier, cognassier, nashi</i>	0,08 kg/hL	2	8 jours	-	7 jours
12603202 Fruits à pépins*Trt.Part.Aer.* Oïdium(s) <i>Portée d'usage: pommier</i>	0,08 kg/hL	3	8 jours	-	7 jours
12613208 Fruits à pépins*Trt.Part.Aer.* Stemphyliose <i>Portée d'usage: poirier, cognassier, nashi</i>	0,08 kg/hL	3	8 jours	-	7 jours