



Maisons-Alfort, le 23/09/2020

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

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 CROPCHAM ESPAÑA S.L., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique DISCO déclaré comme similaire au produit de référence SCORE (AMM¹ n° 8800841 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit DISCO est un fongicide à base de 250 g/L de difénoconazole se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Les usages revendiqués pour le produit DISCO (cultures et doses annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'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.

La composition du produit accepté à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011³.

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

Après évaluation de la demande la Direction d'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 SCORE et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

L'origine de la substance active du produit DISCO a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence SCORE.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales, de la nature des formulants et des données fournies, les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques du produit DISCO peuvent être considérées comme similaires à celles du produit de référence SCORE.

CONCLUSIONS

Le produit DISCO peut être considéré comme similaire au produit de référence SCORE.

Le classement et les conditions d'emploi du produit de référence SCORE s'appliquent au produit DISCO en tenant compte des actualisations suivantes :

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065⁴).

Emballages

- Bouteille en PEHD⁵ (0,25 L, 0,5 L, 1 L)
- Bidon en PEHD (5 L, 10 L, 20 L)

⁴ ISO, 2017. Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée. NF EN ISO 27065

⁵ Polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Difénoconazole	250 g/L	125 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12553233 - Pêcher* Trt Part.Aer.* Monilioses <i>Portée d'usage : pêcher, nectarinier</i>	0,3 L/ha	2	-	-	7 jours
12553224 - Pêcher* Trt Part.Aer.* Oïdium(s) <i>Portée d'usage : pêcher, nectarinier</i>	0,3 L/ha	2	-	-	7 jours
14053200 - Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Maladies diverses <i>Portée d'usage : arbres et arbustes d'ornement</i> <i>Plein champ et sous abri</i>	0,5 L/ha	2	-	-	-
14053204 - Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée d'usage : arbres et arbustes d'ornement</i> <i>Plein champ et sous abri</i>	0,5 L/ha	2	-	-	-
16153201 - Asperge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,5 L/ha	3	-	A partir de BBCH 39	NA ⁽¹⁾
16153203 - Asperge*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	3	-	A partir de BBCH 39	NA ⁽¹⁾
16173203 - Betterave potagère*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	2	-	A partir de BBCH 39	28 jours
16503201 - Epinard*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes <i>Portée d'usage : feuilles de bettes</i>	0,5 L/ha	2	-	A partir de BBCH 39	28 jours
16203201 - Carotte*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,5 L/ha	3	-	A partir de BBCH 39	14 jours
16203203 - Carotte*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	3	-	A partir de BBCH 39	14 jours
19273201 - Céleri-branche*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes <i>Portée d'usage : céleri-branche, fenouil</i>	0,5 L/ha	3	-	A partir de BBCH 39	14 jours
16353205 - Chicorées - Production de racines*Trt Part. Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	1	-	-	30 jours
16353204 - Chicorées - Production de racines*Trt Part. Aer.*Oïdium(s)	0,5 L/ha	1	-	-	30 jours
16353203 - Chicorées - Production de racines*Trt Part. Aer.*Rouille(s)	0,5 L/ha	1	-	-	30 jours
00516026 - Choux à inflorescence*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes <i>Portée d'usage : brocolis, choux fleurs</i>	0,5 L/ha	3	-	A partir de BBCH 19	14 jours

00517025 - Choux pommés*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	3	-	A partir de BBCH 19	21 jours
00516048 - Choux feuillus*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	3	-	A partir de BBCH 19	14 jours
10993200 - Porte graine*Trt Part.Aer.*Maladies diverses <i>Plein champ et sous abri</i>	0,5 L/ha	2	-	A partir de BBCH 39	-
10993202 - Porte graine - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	0,5 L/ha	2	-	A partir de BBCH 39	-
12603203 - Pommier*Trt Part.Aer.*Tavelure(s)	0,15 L/ha	3	-	-	21 jours
12653204 - Prunier*Trt Part.Aer.*Monilioses	0,3 L/ha	3	-	-	10 jours
17303201 - Rosier*Trt Part.Aer.*Maladies des taches noires <i>Plein champ et sous abri</i>	0,5 L/ha	3	-	-	-
17303203 - Rosier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	0,5 L/ha	3	-	-	-
17303210 - Rosier*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	0,5 L/ha	3	-	-	-
16953203 - Tomate*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée d'usage : tomate</i> <i>Plein champ et sous abri</i>	0,5 L/ha	3	-	A partir de BBCH 19	7 jours
16953207 - Tomate*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes <i>Portée d'usage : tomate</i> <i>Plein champ et sous abri</i>	0,5 L/ha	3	-	A partir de BBCH 19	7 jours
12703204 - Vigne*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,2 L/ha	2 ⁽²⁾	-	-	21 jours
12703206 - Vigne*Trt Part.Aer.*Black rot	0,2 L/ha	2 ⁽²⁾	-	-	21 jours
12703207 - Vigne*Trt Part.Aer.*Rougeot parasitaire	0,2 L/ha	2 ⁽²⁾	-	-	21 jours
19993200 - PPAMC*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques <i>Portée d'usage : fines herbes (persil, cerfeuil et feuilles de céleri), infusions séchées (feuilles, fleurs, racines) et PPAMC non alimentaires</i> <i>Plein champ et sous abri</i>	0,5 L/ha	3	-	A partir de BBCH 39	14 jours
15503204 - Lin*Trt Part.Aer.*Septoriose et kabatiella (polyspora)	0,5 L/ha	2	-	A partir de BBCH 19	60 jours
15503201 - Lin*Trt Part.Aer.*Phoma	0,5 L/ha	2	-	A partir de BBCH 19	60 jours
15503202 - Lin*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,5 L/ha	2	-	A partir de BBCH 19	60 jours

(1) Utilisation après la récolte des turions

(2) Une 3ème application est possible pour lutter spécifiquement contre le black rot.