

Maisons-Alfort, le 21 avril 2021

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché

du produit générique CAPVERT MAXX

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 ADAMA France S.A.S., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique CAPVERT MAXX déclaré comme similaire au produit de référence JOAO (AMM¹ n° 2060116 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit CAPVERT MAXX est un fongicide à base de 250 g/L de prothioconazole se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Les usages revendiqués pour le produit CAPVERT MAXX (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.

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.

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 JOAO 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 CAPVERT MAXX a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence JOAO.

Après évaluation des compositions intégrales et en l'absence de tests physico-chimiques sur le produit CAPVERT MAXX, la similarité physico-chimique des produits ne peut pas être établie.

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

CONCLUSIONS

Le produit CAPVERT MAXX ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence JOAO.

Annexe 1

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

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
prothioconazole	250 g/L	200 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Délai avant récolte (DAR)
15103206 - Avoine*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	0,8 L/ha	2	-	35 jours
15103230 - Avoine*Trt Part.Aer.*Piétin verse	0,8 L/ha	1	-	35 jours
15103231 - Avoine*Trt Part.Aer.* Rouille couronnée	0,8 L/ha	2	-	35 jours
15103202 - Blé*Trt Part.Aer.* Fusarioses	0,8 L/ha	2	-	35 jours
15103209 - Blé*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	0,8 L/ha	2	-	35 jours
15103210 - Blé*Trt Part.Aer.*Piétin verse	0,8 L/ha	1	-	35 jours
15103214 - Blé*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	0,8 L/ha	2	-	35 jours
15103221 - Blé*Trt Part.Aer.* Septoriose(s)	0,8 L/ha	2	-	35 jours
15203204 - Crucifères oléagineuses* Trt Part.Aer.*Cylindrosporiose	0,7 L/ha	2	-	56 jours
15203201 - Crucifères oléagineuses* Trt Part.Aer.*Maladie fongique des siliques	0,7 L/ha	2	-	56 jours
15203207 - Crucifères oléagineuses* Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,7 L/ha	2	-	56 jours
15203202 - Crucifères oléagineuses* Trt Part.Aer.*Sclérotiniose	0,7 L/ha	2	-	56 jours
15503202 - Lin*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,7 L/ha	2	-	56 jours
00121015 - Orge*Trt Part.Aer.* Fusarioses	0,8 L/ha	2	-	35 jours
15103226 - Orge*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose et ramulariose	0,8 L/ha	2	-	35 jours
15103225 - Orge*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	0,8 L/ha	2	-	35 jours
15103207 - Orge*Trt Part.Aer.*Piétin verse	0,8 L/ha	1	-	35 jours

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Délai avant récolte (DAR)
15103229 - Orge*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose	0,8 L/ha	2	-	35 jours
15103205 - Orge*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	0,8 L/ha	2	-	35 jours
15103232 - Seigle*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose	0,8 L/ha	2	-	35 jours
15103208 - Seigle*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	0,8 L/ha	2	-	35 jours