

Maisons-Alfort, le 22/11/2024

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché du produit générique SIPOX 50 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.

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société SIPCAM OXON SpA, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique SIPOX 50 WG déclaré comme similaire au produit de référence CANTUS (AMM¹ n° 2050076 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit SIPOX 50 WG est un fongicide à base de 500 g/L de boscalide se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG). L'usage revendiqué pour le produit SIPOX 50 WG (cultures et doses d'emploi annuelles) est mentionné 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.

SYNTHÈSE DES RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION

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 CANTUS 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'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

L'origine de la substance active du produit SIPOX 50 WG a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence CANTUS.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales, le produit SIPOX 50 WG ne peut pas être considérée comme similaire au produit de référence CANTUS.

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

Le produit SIPOX 50 WG n'étant pas considéré comme similaire au produit de référence, l'évaluation des propriétés toxicologiques et écotoxicologiques n'est pas réalisée.

CONCLUSIONS

Le produit SIPOX 50 WG ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence CANTUS.

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

⁴ Règlement (UE) 2021/383 de la Commission du 3 mars 2021 modifiant l'annexe III du règlement (CE) no 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

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit générique SIPOX 50 WG

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Boscalide	500 g/Kg	600 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)
12703205 Vigne*Trt Part.Aer.*Pourriture grise <i>Plein champ</i>	1,2 kg/ha	1	-	-	21 jours