

Maisons-Alfort, le 24/12/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché du produit générique SITIS

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 FINE AGROCHEMICALS LTD, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique SITIS déclaré comme similaire au produit de référence MAXCEL (AMM¹ n° 2090019 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit SITIS est un régulateur de croissance à base de 20 g/L de 6-benzyladénine se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL). Les usages revendiqués pour le produit SITIS (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.

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 MAXCEL et sur 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 SITIS a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence MAXCEL.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales et des données fournies, le produit SITIS ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence MAXCEL.

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

CONCLUSIONS

Le produit SITIS ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence MAXCEL.

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 SITIS

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
6-benzyladénine	20 g/L	150 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)
12603811 Fruits à pépins*Trt Part. Aer.*Act. Nouaison Portée de l'usage : MABSD, CYDOB,PYUPC,MSPGE,MABSY	7,5 L/ha	1	-	-	90 jours
12603813 Fruits à pépins*Trt Part. Aer.*Act. Qual.Fruits Portée de l'usage : PYUCO	7,5 L/ha	1	-	BBCH ⁴ 71-72	90 jours
12603811 Fruits à pépins*Trt Part. Aer.*Act. Nouaison Portée de l'usage : PYUCO	7,5 L/ha	1	-	BBCH 71-72	90 jours

⁴ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.