

Maisons-Alfort, le 05/10/2018

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation générique AZOFIN

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 FINCHIMICA S.P.A., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique AZOFIN déclarée comme similaire à la préparation de référence AMISTAR (AMM¹ n°9600093 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation AZOFIN est un fongicide à base de 250 g/L d'azoxystrobine se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués pour la préparation AZOFIN (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 cette préparation, 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 évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que 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 de la préparation AZOFIN a été reconnue équivalente au niveau européen à celle de la préparation de référence AMISTAR.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales et de la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques de la préparation AZOFIN ne peuvent pas être considérées comme similaires à celles de la préparation de référence.

La préparation AZOFIN n'étant pas similaire à la préparation de référence, l'évaluation des propriétés toxicologiques et écotoxicologiques n'est pas réalisée.

CONCLUSIONS

La préparation AZOFIN ne peut pas être considérée comme similaire à la préparation de référence AMISTAR.

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation générique AZOFIN

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
azoxystrobine	250 g/L	200 g sa/ha à 750 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Délai avant récolte (DAR)
16853212 – Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s) <i>Portée : fèverole et lupin</i>	0,8 L/ha	2	42 jours
16853220 – Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée : pois protéagineux de printemps et d'hiver</i>	1 L/ha	2	35 jours
15253201 – Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée : pois protéagineux de printemps et d'hiver</i>	0,8 L/ha	2	35 jours
16853218 – Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée : pois protéagineux de printemps et d'hiver</i>	1 L/ha	2	35 jours
00517074 – Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes <i>Portée : pois chiche: contre Anthracnose</i>	0,8 L/ha	2	35 jours
00517066 – Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée : pois chiche</i>	0,8 L/ha	2	35 jours
00517085 – Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée : pois chiche</i>	0,8 L/ha	2	35 jours
16103202 – Artichaut*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Portée : cardon uniquement</i>	1 L/ha	2	14 jours
15103202 – Blé*Trt Part.Aer.*FusarioSES	1 L/ha	2	42 jours
15103209 – Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	2	42 jours
15103214 – Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	42 jours
15103221 – Blé*Trt Part.Aer.*SeptorioSE(s)	1 L/ha	2	42 jours
15203201 – Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques <i>Portée : colza, navette, moutarde, cameline, lin fibre, chanvre pour utilisation strictement industrielle: AlternarioSE</i>	1 L/ha	2	21 jours
15203202 – Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*SclérotinioSE <i>Portée : colza, navette, moutarde, cameline, lin fibre et chanvre pour utilisation strictement industrielle</i>	1 L/ha	2	21 jours
15103232 – Seigle*Trt Part.Aer.*RhynchosporioSE	1 L/ha	2	42 jours

15103208 – Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s) Contre rouille brune	1 L/ha	2	42 jours
00517099 – Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	2	14 jours
10993214 – Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires Contre Anthracnose	0,8 L/ha	2	-
00606005 – Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	-
10993211 – Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	2	-
10993213 – Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer. *Mildiou et rouille blanche	1 L/ha	2	-
15553201 – Maïs*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose	1 L/ha	2	50 jours
15552201 – Maïs*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées: utilisation contre Charbon des inflorescences (<i>A. Sphacelotheca</i>), Rhizoctone et Pythium	1 L/ha	1	50 jours
15103226 – Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose: Utilisation contre Helminthosporiose (<i>D. Teres</i>)	1 L/ha	2	42 jours
15103225 – Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	2	42 jours
15103229 – Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1 L/ha	2	42 jours
15103205 – Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s) Efficacité démontrée sur rouille naine	1 L/ha	2	42 jours
00122009 – Pavot*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires Contre helminthosporiose	1 L/ha	2	21 jours
00122007 – Pavot*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	1 L/ha	2	21 jours
00122008 – Pavot*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses contre sclérotinioses	1 L/ha	2	21 jours
00517096 – Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes: contre Anthracnose <i>Portée : pois écossés frais</i>	0,8 L/ha	2	14 jours
00517100 – Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses: contre pourriture grise	0,8 L/ha	2	14 jours
00517102 – Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée : pois écossés frais</i>	1 L/ha	2	14 jours
01141024 – Pomme de terre*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées	3 L/ha	1	-
00607004 – Porte graine - Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	1 L/ha	2	-
16103203 – Artichaut*Trt Part.Aer.*Oïdium(s): <i>Portée : cardon uniquement</i>	1 L/ha	3	14 jours
10993207 – Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires Utilisation contre Maladies Foliaires Nécrotiques	1 L/ha	2	-
10993208 – Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Trt Part.Aer. *Rouille(s)	1 L/ha	2	-
10993201 – Porte graine - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer. *Maladies des taches foliaires	1 L/ha	2	-

10993202 – Porte graine - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	-
00124010 – Riz*Trt Part.Aer.*Maladies des feuilles, tiges et panicules: stade épiaison contre pyriculariose	1 L/ha	1	28 jours
00607005 – Porte graine - Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires Utilisation contre Phoma	1 L/ha	2	-
16853212 – Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s) <i>Portée : pois protéagineux d'hiver et de printemps</i>	0,8 L/ha	2	35 jours
16853220 – Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Oidium(s) <i>Portée : fèverole</i>	1 L/ha	2	42 jours
15253201 – Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée : fèverole</i>	0,8 L/ha	2	42 jours
16853218 – Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée : fèverole</i>	1 L/ha	2	42 jours
00517074 – Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes; contre anthracnose <i>Portée : lentille</i>	1 L/ha	2	28 jours
00517066 – Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée : lentille</i>	1 L/ha	2	28 jours
00517085 – Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée : lentille</i>	1 L/ha	2	28 jours
00517115 – Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Oidium(s) <i>Portée : pois chiche</i>	1 L/ha	2	14 jours
10993214 – Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires: contre septoriose <i>Portée : ombellifères porte-graine</i>	1 L/ha	2	-
10993214 – Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires Contre maladies des taches foliaires	1 L/ha	2	-
00517096 – Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes Contre Anthracnose sur lentilles fraîches	1 L/ha	2	28 jours
00517100 – Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses: contre pourriture grise <i>Portée : lentilles fraîches</i>	0,8 L/ha	2	28 jours
00517102 – Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée : lentilles fraîches</i>	1 L/ha	2	28 jours
15553201 – Maïs*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose <i>Portée : maïs porte graines</i>	1 L/ha	2	50 jours