

Maisons-Alfort, le 03 juin 2021

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché du produit 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 le produit générique AZOFIN déclaré comme similaire au produit de référence AMISTAR (AMM¹ n° 9600093 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit AZOFIN est un fongicide à base de 250 g/L d'azoxystrobine se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Les usages revendiqués pour le produit 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 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.

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 AMISTAR 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 d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

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

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

Toutefois, les propriétés toxicologiques du produit AZOFIN ne peuvent pas être considérées comme similaires à celles du produit de référence.

Le produit AZOFIN n'étant pas similaire au produit de référence, l'évaluation des propriétés écotoxicologiques n'est pas réalisée.

CONCLUSIONS

Le produit AZOFIN ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence AMISTAR.

Annexe 1

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

Substance active	Composition du produit	Doses maximales de substance active
azoxystrobine	250 g/L	750 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00108034 – Blé*Trt Part.Aer.* Helmintosporiose <i>Portée d'usage : blé, tritcale</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 30-69	-
15103214 – Blé*Trt Part.Aer.* Rouille(s) <i>Portée d'usage : blé, tritcale</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 30-69	-
15203201 – Crucifères oléagineuses* Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques <i>Portée d'usage : uniquement sur cultures de printemps pour colza, moutarde, cameline et navette</i>	1 L/ha	2 (2 applications par culture)	21 jours	BBCH 60-69	42 jours
15203201 – Crucifères oléagineuses* Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques <i>Portée d'usage : uniquement sur cultures d'hiver pour colza, moutarde, cameline et navette</i>	1 L/ha	2 (2 applications par culture)	21 jours	BBCH 60-69	42 jours
15203202 – Crucifères oléagineuses* Trt Part.Aer.*Sclérotiniose <i>Portée d'usage : uniquement sur cultures de printemps pour colza, moutarde, cameline et navette</i>	1 L/ha	2 (2 applications par culture)	21 jours	BBCH 60-69	42 jours
15203202 – Crucifères oléagineuses* Trt Part.Aer.*Sclérotiniose <i>Portée d'usage : uniquement sur cultures de printemps pour colza, moutarde, cameline et navette</i>	1 L/ha	2 (2 applications par culture)	21 jours	BBCH 60-69	42 jours
16853212 – Graines protéagineuses* Trt Part.Aer.*Anthracnose(s)	0,8 L/ha	2 (2 applications par culture)	14 jours	BBCH 17-72	35 jours
16853220 – Graines protéagineuses* Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	2 (2 applications par culture)	14 jours	BBCH 17-72	35 jours
15253201 – Graines protéagineuses* Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclerotinioses	0,8 L/ha	2 (2 applications par culture)	14 jours	BBCH 17-72	35 jours
16853218 – Graines protéagineuses* Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2 (2 applications par culture)	14 jours	BBCH 17-72	35 jours
00517074 – Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,8 L/ha	2 (2 applications par culture)	14 jours	BBCH 17-72	35 jours

00517115 – Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	1 L/ha	2 (2 applications par culture)	14 jours	BBCH 17-72	35 jours
<i>Portée d'usage : pois chiche</i>					
00517066 – Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	0,8 L/ha	2 (2 applications par culture)	14 jours	BBCH 17-72	35 jours
<i>Portée d'usage : fève sèche, haricot sec, pois sec et pois chiche</i>					
00517066 – Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1 L/ha	2 (2 applications par culture)	14 jours	BBCH 17-72	35 jours
<i>Portée d'usage : lentille sèche.</i>					
00517085 – Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2 (2 applications par culture)	14 jours	BBCH 17-72	35 jours
15553201 – Maïs*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose	1 L/ha	2 (2 applications par culture)	21 jours	Jusqu'à BBCH 61	-
15552201 – Maïs*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées	1 L/ha	1 (2 applications par culture)	-	BBCH 00	-
15103226 – Orge*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose et ramulariose	1 L/ha	1 (1 application par culture)	-	BBCH 30-59	-
15103229 – Orge*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose	1 L/ha	1 (1 application par culture)	-	BBCH 30-59	-
15103205 – Orge*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	1 L/ha	1 (1 application par culture)	-	BBCH 30-59	-
00122009 – Pavot*Trt Part.Aer.* Maladies des taches foliaires	1 L/ha	2 (2 applications par culture)	21 jours	BBCH 60-69	42 jours
<i>Portée d'usage : pavot</i>					
00122007 – Pavot*Trt Part.Aer.* Mildiou(s)	1 L/ha	2 (2 applications par culture)	21 jours	BBCH 60-69	42 jours
<i>Portée d'usage : pavot</i>					
00122008 – Pavot*Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses	1 L/ha	2 (2 applications par culture)	21 jours	BBCH 60-69	42 jours
<i>Portée d'usage : pavot</i>					
00517096 – Pois écossés frais* Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,8 L/ha	2 (2 applications par culture)	14 jours	BBCH 51-69	14 jours
<i>Portée d'usage : pois écossés frais</i>					
00517099 – Pois écossés frais* Trt Part.Aer.*Oidium(s)	1 L/ha	2 (2 applications par culture)	14 jours	BBCH 51-69	14 jours
<i>Portée d'usage : pois écossés frais</i>					
00517100 – Pois écossés frais* Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	0,8 L/ha	2 (2 applications par culture)	14 jours	BBCH 51-69	14 jours
<i>Portée d'usage : pois écossés frais</i>					
00517102 – Pois écossés frais* Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2 (2 applications par culture)	14 jours	BBCH 51-69	14 jours
<i>Portée d'usage : pois écossés frais</i>					
01141024 – Pomme de terre*Trt Sol* Champignons autres que pythiacées	3 L/ha	1	-	BBCH 00	-

00607005 – Porte graine - Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.* Maladies des taches foliaires	1 L/ha	2 (2 applications par culture)	7 jours	BBCH 16-49	-
00607004 – Porte graine - Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.* Mildiou(s)	1 L/ha	2 (2 applications par culture)	7 jours	BBCH 16-49	-
10993207 – Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Trt Part.Aer.* Maladies des taches foliaires	1 L/ha	2 (2 applications par culture)	14 jours	BBCH 30-69	-
10993208 – Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	1 L/ha	2 (2 applications par culture)	14 jours	BBCH 30-69	-
10993201 – Porte graine - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1 L/ha	2 (2 applications par culture)	14 jours	BBCH 17-72	-
10993202 – Porte graine - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2 (2 applications par culture)	14 jours	BBCH 17-72	-
00606028 – Porte graine -PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.* Maladie des inflorescences	1 L/ha	2 (2 applications par culture)	7 jours	BBCH 16-49	-
10993214 – Porte graine -PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.* Maladies des taches foliaires	1 L/ha	2 (2 applications par culture)	7 jours	BBCH 16-49	-
10993213 – Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.* Mildiou et rouille blanche	1 L/ha	2 (2 applications par culture)	7 jours	BBCH 16-49	-
10993211 – Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	1 L/ha	2 (2 applications par culture)	7 jours	BBCH 16-49	-
00606005 – Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	1 L/ha	2 (2 applications par culture)	7 jours	BBCH 16-49	-
00124010 – Riz*Trt Part.Aer.* Maladies des feuilles, tiges et panicules	1 L/ha	1	14 jours	BBCH 73-81	28 jours
15103232 – Seigle*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose	1 L/ha	1 (1 application par culture)	-	BBCH 30-69	-
15103208 – Seigle*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	1 L/ha	1 (1 application par culture)	-	BBCH 30-69	-