

Maisons-Alfort, le 27/05/2021

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché du produit générique AZOKSAR SUPER 250 SC

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 CIECH SARZYNA SA, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique AZOKSAR SUPER 250 SC déclaré comme similaire au produit de référence AMISTAR (AMM¹ n° 9600093 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit AZOKSAR SUPER 250 SC 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 AZOKSAR SUPER 250 SC (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 AMISTAR 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 AZOKSAR SUPER 250 SC a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence AMISTAR.

Après évaluation des compositions intégrales et en l'absence de tests physico-chimiques sur le produit AZOKSAR SUPER 250 SC, la similarité physico-chimique des produits ne peut pas être établie.

Le produit AZOKSAR SUPER 250 SC ne pouvant être considéré comme similaire au produit de référence, l'évaluation des propriétés toxicologiques et écotoxicologiques n'est pas réalisée.

CONCLUSIONS

Le produit AZOKSAR SUPER 250 SC 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 AZOKSAR SUPER 250 SC**

Substance active	Composition du produit	Dose maximale 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)
00517096 – Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes <i>Portée d'usage : pois écossés frais</i>	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 51-69	14 Jours
00517099 – Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée d'usage : pois écossés frais</i>	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 51-69	14 Jours
00517100 – Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée d'usage : pois écossés frais</i>	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 51-69	14 Jours
00517102 – Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée d'usage : pois écossés frais</i>	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 51-69	14 Jours
00606005 – Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 16-49	-
00606028 – Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.* Maladie des inflorescences	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 16-49	-
01141024 – Pomme de terre*Trt Sol* Champignons autres que pythiacées	3 L/ha	1	-	BBCH 00	-
10993201 – Porte graine - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 17-72	-
10993202 – Porte graine - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 17-72	-
10993207 – Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Trt Part.Aer.* Maladies des taches foliaires	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-69	-
10993208 – Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-69	-
10993211 – Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 16-49	-
10993213 – Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.* Mildiou et rouille blanche	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 16-49	-
10993214 – Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.* Maladies des taches foliaires	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 16-49	-
15103205 – Orge*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 30-59	-

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103208 – Seigle*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 30-69	-
15103214 – Blé*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 30-69	-
15103226 – Orge*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose et ramulariose	1 L/ha	1	-	BBCH 30-59	-
15103229 – Orge*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose	1 L/ha	1	-	BBCH 30-59	-
15103232 – Seigle*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose	1 L/ha	1	-	BBCH 30-69	-
15203201 – Crucifères oléagineuses* Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques <i>Portée d'usage : cultures de printemps (colza, moutarde, cameline et navette)</i>	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 60-69	42 jours
15203201 – Crucifères oléagineuses* Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques <i>Portée d'usage : cultures d'hiver (colza, moutarde, cameline et navette)</i>	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 60-69	42 jours
15203202 – Crucifères oléagineuses* Trt Part.Aer.*Sclérotiniose <i>Portée d'usage : cultures d'hiver (colza, moutarde, cameline et navette)</i>	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 60-69	42 jours
15203202 – Crucifères oléagineuses* Trt Part.Aer.*Sclérotiniose <i>Portée d'usage : cultures de printemps (colza, moutarde, cameline et navette)</i>	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 60-69	42 jours
15253201 – Graines protéagineuses* Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 17-72	35 jours
15552201 – Maïs*Trt Sol* Champignons autres que pythiacées	1 L/ha	1	-	BBCH 00	-
15553201 – Maïs*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose	1 L/ha	2	21 jours	Jusqu'à BBCH 61	-
16853212 – Graines protéagineuses* Trt Part.Aer.*Anthracnose(s)	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 17-72	35 jours
16853218 – Graines protéagineuses* Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 17-72	35 jours
16853220 – Graines protéagineuses* Trt Part.Aer.*Oidium(s)	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 17-72	35 jours