



Maisons-Alfort, le 02/10/2019

Conclusions de l'évaluation* **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché** **de la préparation générique AZOXYSTAR 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 LIFE SCIENTIFIC LTD., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique AZOXYSTAR 250 SC déclarée comme similaire à la préparation de référence AMISTAR (AMM¹ n° 9600093 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation AZOXYSTAR 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 la préparation AZOXYSTAR 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 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.

La composition de la préparation acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

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.

* Annulent et remplacent les conclusions de l'évaluation du 21/08/2019 suite à l'actualisation de l'annexe confidentielle.

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 la préparation 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 de la préparation AZOXYSTAR 250 SC a été reconnue équivalente au niveau européen à celle de la préparation de référence AMISTAR.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales, de la nature des formulants et des données fournies, les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de la préparation AZOXYSTAR 250 SC peuvent être considérées comme similaires à celles de la préparation de référence AMISTAR.

CONCLUSIONS

La préparation AZOXYSTAR 250 SC peut être considérée comme similaire à la préparation de référence AMISTAR.

Le classement et les conditions d'emploi de la préparation de référence AMISTAR s'appliquent à la préparation AZOXYSTAR 250 SC.

Emballages

- Bouteille en PEHD⁴ (1 L)
- Bidon en PEHD (5 L, 10 L, 20 L)

⁴ Polyéthylène haute densité

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation générique AZOXYSTAR 250 SC**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Azoxystrobine	250 g/L	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	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
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 d'usage : colza, navette, moutarde, cameline, lin fibre et chanvre pour utilisation strictement industrielle: Utilisation contre Alternariose</i>	1 L/ha	2	-	-	21 jours
15203202 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclerotiniose <i>Portée d'usage : colza, navette, moutarde, cameline, lin fibre et chanvre pour utilisation strictement industrielle</i>	1 L/ha	2	-	-	21 jours
16853212 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s) <i>Portée d'usage : pois protéagineux d'hiver et de printemps, pois chiche</i>	0,8 L/ha	2	-	-	35 jours
16853212 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s) <i>Portée d'usage : féveroles, lupin</i>	0,8 L/ha	2	-	-	42 jours
16853220 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée d'usage : féveroles</i>	1 L/ha	2	-	-	42 jours
16853220 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée d'usage : pois protéagineux d'hiver et de printemps</i>	1 L/ha	2	-	-	35 jours
15253201 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclerotinioses <i>Portée d'usage : pois protéagineux d'hiver et de printemps, féveroles</i>	0,8 L/ha	2	-	-	35 jours
16853218 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée d'usage : pois protéagineux d'hiver</i>	1 L/ha	2	-	-	35 jours

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16853218 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée d'usage : féveroles</i>	1 L/ha	2	-	-	42 jours
15453203 - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s)	0,8 L/ha	-	-	-	42 jours
15553201 - Maïs*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose <i>Portée d'usage : uniquement sur maïs porte graine</i>	1 L/ha	2	-	-	50 jours
15552201 - Maïs*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées <i>Utilisation contre Charbon des inflorescences (A. Sphacelotheca), Rhizoctone et Pythium</i>	1 L/ha	1	-	-	50 jours
15103226 - Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose <i>Utilisation contre Helminthosporiose (D. Teres)</i>	1 L/ha	2	-	-	42 jours
15103225 - Orge*Trt Part.Aer.*Oidium(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) <i>Efficacité démontrée sur rouille naine</i>	1 L/ha	2	-	-	42 jours
00517096 - Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Maladies des tâches brunes <i>Utilisation contre Anthracnose sur pois écosés frais</i>	0,8 L/ha	2	-	-	14 jours
00517096 - Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Maladies des tâches brunes <i>Utilisation contre Anthracnose sur Lentilles fraîches</i>	1 L/ha	2	-	-	28 jours
00517099 - Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	1 L/ha	2	-	-	14 jours
00517100 - Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Utilisation contre pourriture grise</i>	0,8 L/ha	2	-	-	14 jours
00517100 - Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Utilisation contre pourriture grise sur lentilles fraîches</i>	0,8 L/ha	2	-	-	28 jours
00517102 - Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	-	-	14 jours
10993207 - Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires <i>Utilisation contre Maladies Foliaires Nécrotiques</i>	1 L/ha	2	-	-	NA
10993208 - Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	-	-	-

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
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	-	-	-
10993214 - Porte graine - PPAMC, florales et potagères*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires <i>Ombellifères porte graine: lutte contre Septoriose</i> <i>Potagères porte graine : contre les maladies des taches foliaires</i>	1 L/ha	2	-	-	-
10993214 - Porte graine - PPAMC, florales et potagères*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires <i>Potagères porte graine: Contre l'anthracnose</i>	0,8 L/ha	2	-	-	-
10993213 - Porte graine - PPAMC, florales et potagères*Trt Part.Aer.*Mildiou et rouille blanche	1 L/ha	2	-	-	-
10993211 - Porte graine - PPAMC, florales et potagères*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	2	-	-	-
00606005 - Porte graine - PPAMC, florales et potagères*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	-	-	-
15103232 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1 L/ha	2	-	-	42 jours
15103208 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Utilisation contre rouille brune</i>	1 L/ha	2	-	-	42 jours
01141024 - Pomme de terre*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées	3 L/ha	1 (tous les ans)	-	BBCH 00	-