

Maisons-Alfort, le 29/05/2020

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché du produit générique AZOXYSTROBINE 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 ALBAUGH TKI d.O.O., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique AZOXYSTROBINE 250 SC déclaré comme similaire au produit de référence AMISTAR (AMM¹ n° 9600093 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit AZOXYSTROBINE 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 AZOXYSTROBINE 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.

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 AZOXYSTROBINE 250 SC a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence AMISTAR.

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.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales et de la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques du produit AZOXYSTROBINE 250 SC ne peuvent pas être considérées comme similaires à celles du produit de référence AMISTAR.

Le produit AZOXYSTROBINE 250 SC n'étant pas similaire au produit de référence, l'évaluation des propriétés toxicologiques et écotoxicologiques n'est pas réalisée.

CONCLUSIONS

Le produit AZOXYSTROBINE 250 SC ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence AMISTAR.

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit générique AZOXYSTROBINE 250 SC**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
azoxystrobine	250 g/L	250 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103214 – Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée de l'usage : blé, triticale, épeautre</i>	1 L/ha	1	-	BBCH ⁴ 30-69	F
00108034 - Blé*Trt.Part.Aer.*Helminthosporioses <i>Portée de l'usage : blé, triticale, épeautre</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 30-69	F
15203201 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques <i>Portée de l'usage : colza, moutarde, cameline, navette, chanvre, bourrache, sésame</i>	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 60-69	42 jours
15203202 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.* Sclerotiniose <i>Portée de l'usage : colza, moutarde, cameline, navette, chanvre, bourrache, sésame</i>	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 60-69	42 jours
16853212 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.* Anthracnoses <i>Portée de l'usage : Pois protéagineux, Pois fourrager, Féveroles, Lupin</i>	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 17-72	35 jours
16853220 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée de l'usage : Pois protéagineux, Pois fourrager, Féveroles, Lupin</i>	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 17-72	35 jours
15253201 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclerotinioses <i>Portée de l'usage : Pois protéagineux, Pois fourrager, Féveroles, Lupin</i>	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 17-72	35 jours
16853218 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée de l'usage : Pois protéagineux, Pois fourrager, Féveroles, Lupin</i>	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 17-72	35 jours
00517074 - Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Maladies des tâches brunes	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 17-72	35 jours

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

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
<i>Portée de l'usage : Fèves sèches, Haricots secs, Pois secs, Pois chiche, Lentilles sèches</i>					
00517115 - Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée de l'usage : Fèves sèches, Haricots secs, Pois secs, Pois chiche, Lentilles sèches</i>	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 17-72	35 jours
00517066 - Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Pourriture grise sclérotinioses <i>Portée de l'usage : Fèves sèches, Haricots secs, Pois secs, Pois chiche, Lentilles sèches</i>	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 17-72	35 jours
00517066 - Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Pourriture grise sclérotinioses <i>Portée de l'usage : Fèves sèches, Haricots secs, Pois secs, Pois chiche, Lentilles sèches</i>	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 17-72	35 jours
00517085 - Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée de l'usage : Fèves sèches, Haricots secs, Pois secs, Pois chiche, Lentilles sèches</i>	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 17-72	35 jours
15553201 – Maïs*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose <i>Portée de l'usage : Maïs, Millet, Moha, Misanthus, Sorgho</i>	1 L/ha	2	21 jours	Application au plus tard au stade BBCH 61	F
15552201 – Maïs*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées <i>Portée de l'usage : Maïs, Millet, Moha, Misanthus, Sorgho</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 00	F
15103226 – Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose <i>Portée de l'usage : orge</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 30-59	F
15103229 – Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose <i>Portée de l'usage : orge</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 30-59	F
15103205 – Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée de l'usage : orge</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 30-59	F
00517096 - Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Maladies des tâches brunes <i>Portée de l'usage : pois</i>	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 51-69	14 jours
00517099 - Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée de l'usage : pois</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 de l'usage : pois</i>	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 51-69	14 jours
00517102 - Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée de l'usage : pois</i>	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 51-69	14 jours

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00607005 - Porte graine - Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires <i>Portée de l'usage : Betterave à sucre, betterave fourragère</i>	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 16-49	Non applicable
00607004 - Porte graine - Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Portée de l'usage : Betterave à sucre, betterave fourragère</i>	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 16-49	Non applicable
10993207 - Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires <i>Portée de l'usage : Brome, Dactyle, Fétuques, Pâturin, Ray grass...</i>	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-69	Non applicable
10993208 - Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée de l'usage : Brome, Dactyle, Fétuques, Pâturin, Ray grass...</i>	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-69	Non applicable
10993201 - Porte graine - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires <i>Portée de l'usage : Luzerne, Trèfles, Vesces, Sainfoin, Lotier...</i>	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 17-72	Non applicable
10993202 - Porte graine - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée de l'usage : Luzerne, Trèfles, Vesces, Sainfoin, Lotier...</i>	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 17-72	Non applicable
00606028 - Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Maladie des inflorescences <i>Portée de l'usage : Luzerne, Trèfles, Vesces, Sainfoin, Lotier...</i>	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 16-49	Non applicable
10993213 - Porte graine - PPAMC, florales et potagères*Trt Part.Aer.*Mildiou et rouille blanche <i>Portée de l'usage : Toute plante destinée à la production de semences de PPAMC, florales ou potagères</i>	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 16-49	Non applicable
10993214 - Porte graine - PPAMC, florales et potagères*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires <i>Portée de l'usage : Luzerne, Trèfles, Vesces, Sainfoin, Lotier...</i>	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 16-49	Non applicable
10993211 - Porte graine - PPAMC, florales et potagères*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée de l'usage : Toute plante destinée à la production de semences de PPAMC, florales ou potagères</i>	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 16-49	Non applicable
00606005 - Porte graine - PPAMC, florales et potagères * traitement des parties aériennes * rouille(s)	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 16-49	Non applicable

**Anses – dossier n° 2018-3487 –
AZOXYSTROBINE 250 SC**

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
<i>Portée de l'usage : Toute plante destinée à la production de semences de PPAMC, florales ou potagères</i>					
00124010 – Riz*Trt Part.Aer.*Maladies des feuilles, tiges et panicules <i>Portée de l'usage : riz</i>	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 73-81	28 jours
15103232 – Seigle*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose <i>Portée de l'usage : seigle</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 30-69	F
15103208 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée de l'usage : seigle</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 30-69	F