



Maisons-Alfort, le 3 Avril 2019

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

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 SINON EU GMBH, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique CALIZI déclarée comme similaire à la préparation de référence AMISTAR (AMM¹ n°9600093 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation CALIZI est un fongicide à base de 250 g/L d'azoxystrobine se présentant sous la forme de suspension concentrée (SC). Les usages revendiqués pour la préparation CALIZI (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 CALIZI 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 et toxicologiques de la préparation CALIZI ne peuvent pas être considérées comme similaires à celles de la préparation de référence.

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

CONCLUSIONS

La préparation CALIZI 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 CALIZI**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Azoxystrobine	250 g/L	500 g sa/ha/an

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)
16853212 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s)	0,8 L/ha	2	-	-	42 jours
16853220 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	2	-	-	42 jours
15253201 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	0,8 L/ha	2	-	-	42 jours
16853218 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	-	-	42 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	1 L/ha	2	-	-	21 jours
15203202 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclérotiniose	1 L/ha	2	-	-	21 jours
15553201 Maïs*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose	1 L/ha	1	-	-	50 jours
15103226 Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose	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)	1 L/ha	2	-	-	42 jours
00517096 Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Maladies des tâches brunes	0,8 L/ha	2	-	-	28 jours
00517099 Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	2	-	-	28 jours
00517100 Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	0,8 L/ha	2	-	-	28 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)
00517102 Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	-	-	28 jours
00607005 Porte graine - Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1 L/ha	2	-	-	-
00607004 Porte graine - Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	1 L/ha	2	-	-	-
10993207 Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	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	-	-	-
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)	1 L/ha	2	-	-	42 jours
10993214 Porte graine - PPAMC, florales et potagères*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	0,8 L/ha	2	-	-	-