

Maisons-Alfort, le 19 février 2018

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation générique INSPECT 25 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 SAPEC AGRO France, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique INSPECT 25 SC déclarée comme similaire à la préparation de référence AMISTAR (AMM¹ n°9600093 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation INSPECT 25 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 INSPECT 25 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.

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 INSPECT 25 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 et écotoxicologiques, de la préparation INSPECT 25 SC peuvent être considérées comme similaires à celles de la préparation de référence AMISTAR. Par contre, les propriétés toxicologiques de la préparation générique INSPECT 25 SC ne peuvent pas être considérées comme similaires à celles de la préparation de référence AMISTAR.

CONCLUSIONS

La préparation INSPECT 25 SC 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 INSPECT 25 SC

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Azoxystrobine	250 g/L	250 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
15103209 Blé* Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	1 L/ha	2	-	-	42
15103214 Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	-	-	42
15103221 Blé*Trt Part.Aer.* SeptorioSE(s)	1 L/ha	2	-	-	42
15203201 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques	1 L/ha	2	-	-	21
15203202 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.* SclérotinioSE	1 L/ha	2	-	-	21
16853212 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.* Anthracnose(s)	0,8 L/ha	2	-	-	Féveroles : 42 Pois protéagineux d'hiver : 14 Pois protéagineux printemps : 35
16853220 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	1 L/ha	2	-	-	14
15253201 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioSES	0,8 L/ha	2	-	-	35
16853218 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	1 L/ha	2	-	-	Pois protéagineux d'hiver : 14 Pois protéagineux printemps : 35
15453203 Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.* Anthracnose(s)	0,8 L/ha	2	-	-	42
00517074 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Maladies des tâches brunes	1 L/ha	2	-	-	28

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)
00517066 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses	0,8 L/ha	2	-	-	28
00517085 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	1 L/ha	2	-	-	28
15553201 Maïs*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose	1 L/ha	1	-	-	50
15552201 Maïs*Trt Sol* Champignons autres que pythiacées	1 L/ha	1	-	-	50