

Maisons-Alfort, le 8 avril 2020

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché du produit générique WIGAN

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 CHEMINOVA A/S, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique WIGAN déclaré comme similaire au produit de référence ORTIVA (AMM¹ n° 9700332 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit WIGAN 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 WIGAN (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 ORTIVA 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 WIGAN a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence ORTIVA.

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 WIGAN ne peuvent pas être considérées comme similaires à celles du produit de référence.

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

CONCLUSIONS

Le produit WIGAN ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence ORTIVA.

Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit générique WIGAN

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

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16103202 – Artichaut*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	1 L/ha	3	-	-	-
16103203 – Artichaut*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	3	-	-	7 jours
16153203 – Asperge*Trt Part.Aer.*Maladies des tâches brunes	1 L/ha	3	-	-	-
16153201 – Asperge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	3	-	-	-
16203203 – Carotte*Trt Part.Aer.*Maladies des tâches brunes	1 L/ha	3	-	-	10 jours
16203201 – Carotte*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	3	-	-	10 jours
19273201 – Céleri-branche*Trt Part.Aer.*Maladies des tâches brunes	1 L/ha	3	-	-	14 jours
16253201 – Céleri-branche*Trt Part.Aer.*Maladies des tâches brunes (1)	0,8 L/ha	3	-	-	14 jours
16361204 – Chicorées - Production de chicons*Trt Sem. Plants*Champignons (pythiacées)	10 L/ha	1	-	-	21 jours
16353205 – Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Maladies des tâches brunes	1 L/ha	3	-	-	21 jours
16353204 – Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	3	-	-	21 jours
16353203 – Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	3	-	-	21 jours
16403201 – Choux*Trt Part.Aer.* Maladies des tâches brunes	1 L/ha	2	-	-	14 jours
16323205 – Concombre*Trt Part.Aer.*Maladies des tâches brunes	0,8 L/ha	3	-	-	3 jours
16323204 – Concombre*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	0,8 L/ha	3	-	-	3 jours
16323203 – Concombre*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,8 L/ha	3	-	-	3 jours
16823203 – Fines Herbes*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1 L/ha		-	-	14 jours
19153202 – Fines Herbes*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	1 L/ha	3	-	-	14 jours

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16553205 – Fraisier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,8 L/ha	3	-	-	3 jours
16563205 – Haricots*Trt Part.Aer.*Maladies des tâches brunes (1)	1 L/ha	2	-	-	14 jours
16603207 – Laitue*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	1 L/ha	2	-	-	14 jours
16603208 – Laitue*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	2	-	-	14 jours
16753201 – Melon*Trt Part.Aer.*Maladies des tâches brunes	0,8 L/ha	3	-	-	3 jours
16753208 – Melon*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	0,8 L/ha	3	-	-	3 jours
16753205 – Melon*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,8 L/ha	3	-	-	3 jours
16053205 – Oignon*Trt Part.Aer.*Maladies des tâches brunes	1 L/ha	3	-	-	14 jours
16803201 – Oignon*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	1 L/ha	3	-	-	14 jours
16053201 – Oignon*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	3	-	-	14 jours
16843203 – Poireau*Trt Part.Aer.*Maladies des tâches brunes	1 L/ha	3	-	-	21 jours
16843201 - Poireau*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	1 L/ha	3	-	-	21 jours
16843202 – Poireau*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	3	-	-	21 jours
00517096 – Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Maladies des tâches brunes	0,8 L/ha	2	-	-	14 jours
00517097 – Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	0,8 L/ha	2	-	-	14 jours
00517099 – Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	2	-	-	14 jours
00517100 – Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	0,8 L/ha	2	-	-	14 jours
00517102 – Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	-	-	14 jours
16863205 – Poivron*Trt Part.Aer.*Maladies des tâches brunes	0,8 L/ha	3	-	-	3 jours
16863204 – Poivron*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	1 L/ha	3	-	-	3 jours
16863203 – Poivron*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,8 L/ha	3	-	-	3 jours
19993200 – PPAMC*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques	1 L/ha	3	-	-	14 jours
16903201 – Salsifis*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	3	-	-	10 jours

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16953207 – Tomate*Trt Part.Aer.*Maladies des tâches brunes	0,8 L/ha	3	-	-	3 jours
16953201 – Tomate*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	1 L/ha	3	-	-	3 jours
16953206 – Tomate*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,8 L/ha	3	-	-	3 jours