

Maisons-Alfort, le 25/10/2023

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché du produit générique HEROS25

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 AGRI SCIENCES TARIM VE ILAC URUNLERI SAN. VE TIC. LTD., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique HEROS25 déclaré comme similaire au produit de référence AMISTAR (AMM¹ n° 9600093 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit HEROS25 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 HEROS25 (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'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 de l'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 de l'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 de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

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.

L'origine de la substance active du produit HEROS25 a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence AMISTAR.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales et des données fournies, le produit HEROS25 ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence AMISTAR.

Le produit HEROS25 ne pouvant être considéré comme similaire au produit de référence, l'évaluation des propriétés toxicologiques et écotoxicologiques n'est pas réalisée.

CONCLUSIONS

Le produit HEROS25 ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence AMISTAR.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit générique HEROS25

| Substance(s) active(s) | Composition du produit | Dose(s) maximale(s) de substance active |
|------------------------|------------------------|---|
| azoxystrobine | 250 g/L | 750 g sa/ha |

| Usage(s) | Dose d'emploi du produit | Nombre d'applications | Intervalle entre application | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR) |
|---|--------------------------|-----------------------|------------------------------|-------------------------|---------------------------|
| 00108034 - Blé*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose | 1 L/ha | 1 | - | BBCH ⁴ 30-69 | - |
| 15103214 - Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s) | 1 L/ha | 1 | - | BBCH 30-69 | - |
| 15203201 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques <i>Uniquement sur cultures d'hiver : colza, cameline, moutarde, navette</i> | 1 L/ha | 2 | 21 jours | BBCH 60-69 | 42 jours |
| 15203201 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques <i>Uniquement sur cultures de printemps : colza, cameline, moutarde, navette</i> | 1 L/ha | 2 | 21 jours | BBCH 60-69 | 42 jours |
| 15203202 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclérotiniose <i>Uniquement sur cultures de printemps : colza, moutarde, cameline et navette</i> | 1 L/ha | 2 | 21 jours | BBCH 60-69 | 42 jours |
| 15203202 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclérotiniose <i>Uniquement sur cultures d'hiver : colza, moutarde, cameline et navette</i> | 1 L/ha | 2 | 21 jours | BBCH 60-69 | 42 jours |
| 16853212 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s) | 0,8 L/ha | 2 | 14 jours | BBCH 17-72 | 35 jours |
| 16853220 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Oidium(s) | 1 L/ha | 2 | 14 jours | BBCH 17-72 | 35 jours |
| 15253201 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses | 0,8 L/ha | 2 | 14 jours | BBCH 17-72 | 35 jours |
| 16853218 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Rouille(s) | 1 L/ha | 2 | 14 jours | BBCH 17-72 | 35 jours |
| 16573202 - Haricots et Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes <i>Uniquement sur pois écosés frais</i> | 0,8 L/ha | 2 | 14 jours | BBCH 51-69 | 14 jours |
| 16573204 - Haricots et Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Oidium(s) <i>Uniquement sur pois écosés frais</i> | 1 L/ha | 2 | 14 jours | BBCH 51-69 | 14 jours |
| 16573205 - Haricots et Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Uniquement sur pois écosés frais</i> | 0,8 L/ha | 2 | 14 jours | BBCH 51-69 | 14 jours |

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

| | | | | | |
|---|----------|---|----------|------------|----------|
| 16573206 - Haricots et Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Uniquement sur pois écosés frais</i> | 1 L/ha | 2 | 14 jours | BBCH 51-69 | 14 jours |
| 00517074 - Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes | 0,8 L/ha | 2 | 14 jours | BBCH 17-72 | 35 jours |
| 00517115 - Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Uniquement sur pois chiche</i> | 1 L/ha | 2 | 14 jours | BBCH 17-72 | 35 jours |
| 00517066 - Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Uniquement sur fève sèche, haricot sec, pois sec et pois chiche</i> | 0,8 L/ha | 2 | 14 jours | BBCH 17-72 | 35 jours |
| 00517066 - Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Uniquement sur lentille sèche</i> | 1 L/ha | 2 | 14 jours | BBCH 17-72 | 35 jours |
| 00517085 - Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Rouille(s) | 1 L/ha | 2 | 14 jours | BBCH 17-72 | 35 jours |
| 15553201 - Maïs*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires | 1 L/ha | 2 | 21 jours | BBCH 61 | - |
| 15553202 - Maïs*Trt Part.Aer.*Rouille(s) | 1 L/ha | 2 | 21 jours | BBCH 61 | - |
| 15552201 - Maïs*Trt Sol*Champignons (autres que pythiacées) | 1 L/ha | 1 | - | BBCH 00-00 | - |
| 15103226 - Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose | 1 L/ha | 1 | - | BBCH 30-59 | - |
| 15103229 - Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose | 1 L/ha | 1 | - | BBCH 30-59 | - |
| 15103205 - Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s) | 1 L/ha | 1 | - | BBCH 30-59 | - |
| 00122009 - Pavot*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires <i>Uniquement sur pavot</i> | 1 L/ha | 2 | 21 jours | BBCH 60-69 | 42 jours |
| 00122007 - Pavot*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Uniquement sur pavot</i> | 1 L/ha | 2 | 21 jours | BBCH 60-69 | 42 jours |
| 00122008 - Pavot*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Uniquement sur pavot</i> | 1 L/ha | 2 | 21 jours | BBCH 60-69 | 42 jours |
| 01141024 - Pomme de terre*Trt Sol*Champignons (autres que pythiacées) | 3 L/ha | 1 | - | BBCH 00-00 | - |
| 00607005 - Porte graine - Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires | 1 L/ha | 2 | 7 jours | BBCH 16-49 | - |
| 00607004 - Porte graine - Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) | 1 L/ha | 2 | 7 jours | BBCH 16-49 | - |
| 10993207 - Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires | 1 L/ha | 2 | 14 jours | BBCH 30-69 | - |

| | | | | | |
|--|--------|---|----------|------------|----------|
| 10993208 - Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Trt Part.Aer.*Rouille(s) | 1 L/ha | 2 | 14 jours | BBCH 30-69 | - |
| 10993201 - Porte graine - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires | 1 L/ha | 2 | 14 jours | BBCH 17-72 | |
| 10993202 - Porte graine - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Rouille(s) | 1 L/ha | 2 | 14 jours | BBCH 17-72 | - |
| 00606028 - Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Maladie des inflorescences | 1 L/ha | 2 | 7 jours | BBCH 16-49 | - |
| 10993214 - Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires | 1 L/ha | 2 | 7 jours | BBCH 16-49 | - |
| 10993213 - Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Mildiou et rouille blanche | 1 L/ha | 2 | 7 jours | BBCH 16-49 | - |
| 10993211 - Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) | 1 L/ha | 2 | 7 jours | BBCH 16-49 | - |
| 00606005 - Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Rouille(s) | 1 L/ha | 2 | 7 jours | BBCH 16-49 | - |
| 00124010 - Riz*Trt Part.Aer.*Maladies des feuilles, tiges et panicules | 1 L/ha | 2 | 14 jours | BBCH 73-81 | 28 jours |
| 15103232 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose | 1 L/ha | 1 | - | BBCH 30-69 | - |
| 15103208 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s) | 1 L/ha | 1 | - | BBCH 30-69 | - |