

Maisons-Alfort, le 10/04/2024

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

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 YC Agro Limited, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique CLOTHO déclaré comme similaire au produit de référence AMISTAR (AMM¹ n° 9600093 pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

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

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Évaluation 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'Évaluation 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'Évaluation 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'Évaluation 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 CLOTHO a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence AMISTAR.

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

De plus, les informations fournies ne permettent pas de garantir le respect du règlement (UE) n° 2021/383⁴.

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

CONCLUSIONS

Le produit CLOTHO 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

⁴ Règlement (UE) 2021/383 de la Commission du 3 mars 2021 modifiant l'annexe III du règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil fixant la liste de coformulants ne pouvant pas entrer dans la composition des produits phytopharmaceutiques

Annexe 1

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

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 (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00108034- Blé*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose	1 L/ha	1	NA	BBCH ⁵ 30-69	NA
15103214- Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1	NA	BBCH 30-69	NA
15203201- Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques <i>Portée d'usage : colza, moutarde, cameline et navette</i>	1 L/ha	2	21	BBCH 60-69	42 jours
15203201- Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques <i>Portée d'usage : colza, moutarde, cameline et navette</i>	1 L/ha	2	21	BBCH 60-69	42 jours
15203202- Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclérotiniose <i>Portée d'usage : colza, moutarde, cameline et navette</i>	1 L/ha	2	21	BBCH 60-69	42 jours
15203202- Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclérotiniose <i>Portée d'usage : colza, moutarde, cameline et navette</i>	1 L/ha	2	21	BBCH 60-69	42 jours
16853212- Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s)	0,8 L/ha	2	14	BBCH 17-72	35 jours
16853220- Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	2	14	BBCH 17-72	35
15253201- Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	0,8 L/ha	2	14	BBCH 17-72	35 jours
16853218- Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	14	BBCH 17-72	35 jours

⁵ 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 (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16573202- Haricots et Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes <i>Portée d'usage : Pois écosés frais</i>	0,8 L/ha	2	14	BBCH 51-69	14 jours
16573204- Haricots et Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée d'usage : Pois écosés frais</i>	1 L/ha	2	14	BBCH 51-69	14 jours
16573205- Haricots et Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée d'usage : Pois écosés frais</i>	0,8 L/ha	2	14	BBCH 51-69	14 jours
16573206- Haricots et Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée d'usage : Pois écosés frais</i>	1 L/ha	2	14	BBCH 51-69	14 jours
00517074- Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,8 L/ha	2	14	BBCH 17-72	35 jours
00517115- Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée d'usage : Pois chiche</i>	1 L/ha	2	14	BBCH 17-72	35 jours
00517066- Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée d'usage : Fève sèche, Haricot secs, Pois sec, Pois chiche</i>	0,8 L/ha	2	14	BBCH 17-72	35 jours
00517066- Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée d'usage :Lentille sèche</i>	1 L/ha	2	14	BBCH 17-72	35 jours
00517085- Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	14	BBCH 17-72	35 jours
15553201- Maïs doux*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1 L/ha	1	NA	BBCH 61	NA
15553201- Maïs*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1 L/ha	2	21	BBCH 61	NA
15553202- Maïs*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	21	BBCH 61	NA
15552201- Maïs*Trt Sol*Champignons (autres que pythiacées)	1 L/ha	1	NA	BBCH 0-0	NA
15103226- Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose	1 L/ha	1	NA	BBCH 30-59	NA
15103229- Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1 L/ha	1	NA	BBCH 30-59	NA
15103205- Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1	NA	BBCH 30-59	NA

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00122009- Pavot*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires <i>Portée d'usage : Pavot</i>	1 L/ha	2	21	BBCH 60-69	42 jours
00122007- Pavot*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : Pavot</i>	1 L/ha	2	21	BBCH 60-69	42 jours
00122008- Pavot*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée d'usage : Pavot</i>	1 L/ha	2	21	BBCH 60-69	42 jours
01141024- Pomme de terre*Trt Sol*Champignons (autres que pythiacées)	3 L/ha	1	NA	BBCH 0-0	NA
00607005- Porte graine - Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1 L/ha	2	7	BBCH 16-49	NA
00607004- Porte graine - Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	1 L/ha	2	7	BBCH 16-49	NA
10993207- Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1 L/ha	2	14	BBCH 30-69	NA
10993208- Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	14	BBCH 30-69	NA
10993201- Porte graine - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1 L/ha	2	14	BBCH 17-72	NA
10993202- Porte graine - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	14	BBCH 17-72	NA
00606028- Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Maladie des inflorescences	1 L/ha	2	7	BBCH 16-49	NA
10993214- Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1 L/ha	2	7	BBCH 16-49	NA
10993213- Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Mildiou et rouille blanche	1 L/ha	2	7	BBCH 16-49	NA
10993211- Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	2	7	BBCH 16-49	NA
00606005- Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	7	BBCH 16-49	NA
00124010- Riz*Trt Part.Aer.*Maladies des feuilles, tiges et panicules	1 L/ha	2	14	BBCH 73-81	28 jours
15103232- Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1 L/ha	1	NA	BBCH 30-69	NA
15103208- Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1	NA	BBCH 30-69	NA