

Maisons-Alfort, le 8 décembre 2021

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

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 SHARDA CROPChem Espana S.L., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique NIXON déclaré comme similaire au produit de référence RHODOFIX (AMM¹ n°7400755 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit NIXON est un régulateur de croissance à base de 10 g/kg d'acide 1-naphtylacétique se présentant sous la forme de poudre soluble dans l'eau (SP). Les usages revendiqués pour le produit NIXON (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'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.

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction d'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 d'Évaluation 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 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 RHODOFIX 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 NIXON a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence RHODOFIX.

Après analyse des données fournies, la composition intégrale du produit NIXON peut être considérée comme similaire à celle du produit de référence RHODOFIX.

CONCLUSIONS

Le produit NIXON peut être considéré comme similaire au produit de référence RHODOFIX.

Toutefois, l'évaluation ne peut pas être finalisée dans la mesure les EPI⁴ proposés par le demandeur ne sont pas conforme aux normes en vigueur.

Emballages

- Sac en PEBD/Al⁵ (0,2 kg, 0,5 kg, 1 kg, 5 kg, 10 kg, 25 kg)

⁴ Les informations sont insuffisantes pour s'assurer de la performance de l'EPI pour ce type de formulation

⁵ PEBD/Al : polyéthylène basse densité/aluminium

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Acide 1-naphthylacétique	10 g/kg	1,5 g.sa/hL

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12603814 – Pommier*Trt Part.Aer*Act.chute Fruits	0,15 kg/hL	2	7	Juste avant la récolte	8 jours
12603811 - Pommier*Trt Part.Aer*Noualson	0,15 kg/hL	2	-	BBCH ⁶ 71	90 jours

⁶ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.