

Maisons-Alfort, le 09/12/2022

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

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 UPL Holdings Coöperatief U.A., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique ZOXIS NEO déclaré comme similaire au produit de référence AMISTAR (AMM¹ n° 9600093 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit ZOXIS NEO 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 ZOXIS NEO (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.

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 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.

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 AMISTAR et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

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

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

CONCLUSIONS

Le produit ZOXIS NEO peut être considéré comme similaire au produit de référence AMISTAR.

Emballages

- Bouteille en PEHD⁴ (1 L) ;
- Bidon en PEHD (5 L).

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

⁴ Polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

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 ⁵ 30-69	F
15103214 - Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 30-69	F
15203201 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques Portée de l'usage : colza, moutarde, cameline, navette	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 60-69	42 jours
15203202 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclérotinose Portée de l'usage : colza, moutarde, cameline, navette	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.*Oïdium(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
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>Portée d'usage : pois chiche uniquement</i>	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 17-72	35 jours
00517066 - Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et Sclérotinioses <i>Portée d'usage : 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>Portée d'usage : lentille sèche uniquement</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

⁵ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

**Anses – dossiers n° 2021-3095 et 2022-2396 –
ZOXIS NEO**

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15553201 - Maïs*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 00-61	F
15553202 - Maïs*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 00-61	F
15552201 - Maïs*Trt Sol*Champignons (autres que pythiacées)	1 L/ha	1	-	BBCH 00	F
15103226 - Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose	1 L/ha	1	-	BBCH 30-59	F
15103229 - Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1 L/ha	1	-	BBCH 30-59	F
15103205 - Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 30-59	F
00122009 - Pavot*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires <i>Portée d'usage : pavot, oeillette</i>	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 60-69	42 jours
00122007 - Pavot*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : pavot uniquement</i>	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 60-69	42 jours
00122008 - Pavot*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée d'usage : pavot uniquement</i>	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 60-69	42 jours
00517096 - Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes <i>Portée de l'usage : uniquement sur pois écosés frais</i>	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 51-69	14 jours
00517099 - Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Oidium(s) <i>Portée de l'usage : uniquement sur pois écosés frais</i>	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 51-69	14 jours
00517100 - Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée de l'usage : uniquement sur pois écosés frais</i>	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 51-69	14 jours
00517102 - Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée de l'usage : uniquement sur pois écosés frais</i>	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 51-69	14 jours
01141024 - Pomme de terre*Trt Sol*Champignons (autres que pythiacées)	3 L/ha	1	-	BBCH 00	F
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	-

**Anses – dossiers n° 2021-3095 et 2022-2396 –
ZOXIS NEO**

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
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.*Oidium(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 79-81	28 jours
15103232 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1 L/ha	1	-	BBCH 30-69	F
15103208 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 30-69	F