

Maisons-Alfort, le 08/07/2024

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

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 Shandong Weifang Rainbow Chemical Co., Ltd, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique NOMITA XTRA déclaré comme similaire au produit de référence CARAMBA STAR (AMM¹ n° 2010280 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit NOMITA XTRA est un fongicide à base de 90 g/L de métconazole se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Les usages revendiqués pour le produit NOMITA XTRA (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.

La substance active métconazole a été identifiée comme candidate à la substitution. La demande d'autorisation de mise sur le marché concerne un produit générique dont le produit de référence CARAMBA STAR dispose d'une AMM sur l'ensemble des usages revendiqués. Une analyse conduite par la Direction des Autorisations de Mise sur le Marché propose que l'évaluation comparative de ce produit générique soit effectuée lors du réexamen de la substance active et conjointement avec celle du produit de référence correspondant CARAMBA STAR conformément aux exigences de l'article 50-4 du règlement (CE) n° 1107/2009.

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 CARAMBA STAR 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 NOMITA XTRA a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence CARAMBA STAR.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales et des données fournies, le produit NOMITA XTRA ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence CARAMBA STAR.

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

CONCLUSIONS

Le produit NOMITA XTRA ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence CARAMBA STAR.

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 NOMITA XTRA

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
métconazole	90 g/L	180g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103231 Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	1 L /ha	1	-	BBCH ⁴ 25 - 69	35 jours
15103202 Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1 L /ha	1	-	BBCH 25 -69	35 jours
15103209 Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L /ha	1	-	BBCH 25 -69	35 jours
15103214 Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L /ha	1	-	BBCH 25 - 69	35 jours
15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1 L /ha	1	-	BBCH 25 - 69	35 jours
15203204 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Cylindrosporiose Portée de l'usage : colza, navette, moutarde, chanvre pour utilisation strictement industrielle, lin	0,8 L /ha	2	-	BBCH 13-71	56 jours
15203201 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques Portée de l'usage : colza, navette, moutarde, chanvre pour utilisation strictement industrielle, lin	0,8 L /ha	2	-	BBCH 13 - 71	56 jours
15203207 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,8 L /ha	2	-	BBCH 13 - 71	56 jours
15203203 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Phoma Portée de l'usage : colza, navette, moutarde, chanvre pour utilisation strictement industrielle, lin	0,6 L/ha	2	-	BBCH 13 - 71	56 jours
15203801 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Régul. Croiss. Org. Aériens Portée de l'usage : Colza, navette, moutarde, chanvre et lin (usage exclusivement industriel)	0,8 L/ha	2	-	BBCH 13 -71	56 jours

⁴ 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)
15203202 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclérotiniose Portée de l'usage : colza, navette, moutarde, chanvre pour utilisation strictement industrielle, lin	2 L/ha	2	-	BBCH 13 - 71	56 jours
16853212 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s)	0,8 L/ha	2	-	BBCH 12 -89	20 jours
15253201 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	0,8 L/ha	2	-	BBCH 12 - 89	20 jours
16853218 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,8 L/ha	2	-	BBCH 12 - 89	20 jours
16573202 Haricots et Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,8 L/ha	2	-	-	14 jours
16573205 Haricots et Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	0,8 L/ha	2	-	-	14 jours
16573206 Haricots et Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,8 L/ha	2	-	-	14 jours
15453203 Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	0,8 L/ha	2	-	BBCH 12 - 89	20 jours
15453204 Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	0,8 L/ha	2	-	BBCH 12 - 89	20 jours
15453202 Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,8 L/ha	2	-	BBCH 12 - 89	20 jours
15103225 Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 25 - 69	35 jours
15103229 Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1 L/ha	1	-	BBCH 25 - 69	35 jours
15103205 Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 25 - 69	35 jours
15103232 Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1 L/ha	1	-	BBCH 25 - 69	35 jours
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 25 - 69	35 jours