

Maisons-Alfort, le 28/10/2024

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

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 CROP CHEM ESPAÑA S.L., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique MIROS déclaré comme similaire au produit de référence PROXANIL (AMM¹ n° 2080114 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit MIROS est un fongicide à base de 50 g/L de cymoxanil et de 400 g/L de propamocarbe se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). L'usage revendiqué pour le produit MIROS (cultures et doses d'emploi annuelles) est mentionné 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 PROXANIL et sur

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'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

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

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

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

CONCLUSIONS

Le produit MIROS ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence PROXANIL.

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 MIROS

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
cymoxanil	50 g/L	100 g sa/ha
propamocarbe	400 g/L	800 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15653201 - Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	2 L/ha	6	7 jours	BBCH ⁴ 21-95	14 jours

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