

Maisons-Alfort, le 11/03/2025

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché du produit générique FANTASIA

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 Albaugh TKI d.o.o., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique FANTASIA déclaré comme similaire au produit de référence DEFI (AMM¹ n° 8700462 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit FANTASIA est un herbicide à base de 800 g/L de prosulfocarbe se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Les usages revendiqués pour le produit FANTASIA (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.

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 DEFI 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 FANTASIA a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence DEFI.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales, le produit FANTASIA ne peut pas être considérée comme similaire au produit de référence DEFI.

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

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

CONCLUSIONS

Le produit FANTASIA ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence DEFI.

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

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit générique FANTASIA

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
prosulfocarbe	800 g/L	2400 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)
14055901 Arbres et arbustes*Désherbage*Pépi. Pl. terre <i>Plein champ</i>	3 L/ha	2	-	-	Non applicable
14055901 Arbres et arbustes*Désherbage*Pépi. Pl. terre <i>Plein champ</i>	3 L/ha	1	-	-	Non applicable
14055905 Arbres et arbustes*Désherbage*Plantat. Pl. terre <i>Plein champ</i>	3 L/ha	2	-	-	Non applicable
14055905 Arbres et arbustes*Désherbage*Plantat. Pl. terre <i>Plein champ</i>	3 L/ha	1	-	-	Non applicable
15105912 Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : Blé dur</i> <i>Plein champ</i>	3 L/ha	1	-	BBCH ⁵ 00-13	F
15105912 Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : Blé tendre d'hiver, triticales et épeautre</i> <i>Plein champ</i>	3 L/ha	1	-	BBCH 00-13	F
16205901 Carotte*Désherbage <i>Portée d'usage : Carottes de type Amsterdam destinées à la transformation</i> <i>Plein champ</i>	3 L/ha	1	-	BBCH 12-13	49 jours
16205901 Carotte*Désherbage <i>Portée d'usage : Carottes de type Amsterdam destinées à la transformation</i> <i>Plein champ</i>	3 L/ha	1	-	BBCH 13-13	49 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)
16205901 Carotte*Désherbage <i>Portée d'usage : Carotte en cycle long (sauf type Amsterdam destinées à la transformation), panais, raifort, persil à grosse racine, salsifis</i> <i>Plein champ</i>	3 L/ha	1	-	BBCH 12-13	90 jours
16205901 Carotte*Désherbage <i>Portée d'usage : Carotte en cycle long (sauf type Amsterdam destinées à la transformation), panais, raifort, persil à grosse racine, salsifis</i> <i>Plein champ</i>	3 L/ha	1	-	BBCH 13-13	90 jours
16205901 Carotte*Désherbage <i>Portée d'usage : Céleri-rave</i> <i>Plein champ</i>	3 L/ha	1	-	BBCH 12-13	100 jours
16555901 Fraisier*Désherbage Uniquement pour des applications en pépinière <i>Plein champ</i>	3 L/ha	1	-	-	Non applicable
16805901 Oignon*Désherbage <i>Portée d'usage : Oignon (sauf oignons japonais, bottes et de jours courts) Echalote et Bulbes Ornementaux pas destinées à la production de semences</i> <i>Plein champ</i>	3 L/ha	1	-	BBCH 11-13	75 jours
15105913 Orge*Désherbage <i>Portée d'usage : Orge d'hiver</i> <i>Plein champ</i>	3 L/ha	1	-	BBCH 00-13	F
19395901 Pavot*Désherbage <i>Plein champ</i>	3 L/ha	1	-	BBCH 08	F
15655901 Pomme de terre*Désherbage <i>Plein champ</i>	3 L/ha	1	-	BBCH 09	F
00610005 Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Désherbage <i>Portée d'usage : Fétuque élevée</i> <i>Plein champ</i>	3 L/ha	1	-	-	Non applicable
00606020 Porte graine - PPAMC, florales et potagères*Désherbage <i>Portée d'usage : Carotte, aneth, céleri, cerfeuil, coriandre, fenouil, panais, persil et oignon</i> <i>Plein champ</i>	3 L/ha	1	-	-	Non applicable

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Portée d'usage : PPAMC non alimentaire</i> <i>Plein champ</i>	3 L/ha	1	-	-	Non applicable
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Portée d'usage : Fines herbes</i> <i>Plein champ</i>	3 L/ha	1	-	-	75 jours
15105915 Seigle*Désherbage <i>Plein champ</i>	3 L/ha	1	-	BBCH 00-13	F