

Maisons-Alfort, le 03/07/2025

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché du produit générique GRIFUMESATE 500 SC

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 SIMAGRO TRADE EOOD, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique GRIFUMESATE 500 SC déclaré comme similaire au produit de référence TRAMAT F (AMM¹ n° 9000069 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit GRIFUMESATE 500 SC est un herbicide à base de 500 g/L d'ethofumesate se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Les usages revendiqués pour le produit GRIFUMESATE 500 SC (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.

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 TRAMAT F 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'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

L'origine de la substance active du produit GRIFUMESATE 500 SC a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence TRAMAT F.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales et des données fournies, le produit GRIFUMESATE 500 SC ne peut pas être considérée comme similaire au produit de référence TRAMAT F.

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

Le produit GRIFUMESATE 500 SC n'étant pas/ne pouvant être considéré comme similaire au produit de référence, l'évaluation des propriétés toxicologiques et écotoxicologiques n'est pas réalisée.

CONCLUSIONS

Le produit GRIFUMESATE 500 SC ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence TRAMAT F.

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

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit générique GRIFUMESATE 500 SC**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Ethofumesate	500 g/L	1000 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)
15055911 Betterave industrielle et fourragère*Désherbage	2 L/ha	1	Non applicable	BBCH ⁵ 10-18	Non applicable
15055911 Betterave industrielle et fourragère*Désherbage	2 L/ha	1	7	BBCH 10-18	Non applicable
16175901 Betterave potagère*Désherbage	2 L/ha	1	Non applicable	BBCH 10-18	Non applicable
16175901 Betterave potagère*Désherbage	2 L/ha	1	Non applicable	BBCH 10-18	Non applicable
19155901 Fines Herbes*Désherbage <i>Portée de l'usage : Persil, basilic, thym, romarin et sauge</i>	2 L/ha	1	7	BBCH 10-18	Non applicable
19155901 Fines Herbes*Désherbage <i>Portée de l'usage : Persil, basilic, thym, romarin et sauge</i>	2 L/ha	1	Non applicable	BBCH 10-18	Non applicable
00517053 Infusions*Désherbage	2 L/ha	1	Non applicable	BBCH 10-18	Non applicable
00517053 Infusions*Désherbage	2 L/ha	1	Non applicable	BBCH 10-18	Non applicable
00610005 Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Désherbage <i>Portée de l'usage : Ray-grass, Fétuque élevé, Fétuque des prés et pâturin des prés</i>	2 L/ha	1	Non applicable	Non applicable	Non applicable
00610005 Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Désherbage <i>Portée de l'usage : Ray-grass, Fétuque élevé, Fétuque des prés et pâturin des prés</i>	2 L/ha	1	Non applicable	Non applicable	Non applicable
00606020 Porte graine - PPAMC, florales et potagères*Désherbage <i>Portée de l'usage : Betterave potagère, poirée , arroche, chicorée bisannuelle, mâche et haricot</i>	2 L/ha	1	Non applicable	Non applicable	Non applicable
00606020 Porte graine - PPAMC, florales et potagères*Désherbage <i>Portée de l'usage : Betterave potagère, poirée , arroche, chicorée bisannuelle, mâche et haricot</i>	2 L/ha	1	Non applicable	Non applicable	Non applicable

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

**Anses – dossier n° 2024-1025 – GRIFUMESATE
500 SC**

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00606020 Porte graine - PPAMC, florales et potagères*Désherbage <i>Portée de l'usage : Courge et courgette</i>	0,5 L/ha	2	7	BBCH 12-16	Non applicable
00606020 Porte graine - PPAMC, florales et potagères*Désherbage <i>Portée de l'usage : Courge et courgette</i>	1 L/ha	1	Non applicable	BBCH 12-16	Non applicable
00606020 Porte graine - PPAMC, florales et potagères*Désherbage <i>Portée de l'usage : Radis et roquette</i>	1 L/ha	1	Non applicable	BBCH 00-09	Non applicable
19335901 PPAM - non alimentaires*Désherbage <i>Portée de l'usage : Valériane officinale</i>	1 L/ha	2	7	BBCH 10-18	Non applicable
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Portée de l'usage : Valériane officinale</i>	1 L/ha	1	Non applicable	BBCH 10-18	Non applicable