

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

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 MERCATO déclaré comme similaire au produit de référence CHALLENGE 600 (AMM¹ n° 8600243 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit MERCATO est un herbicide à base de 600 g/L d'aclonifène se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Les usages revendiqués pour le produit MERCATO (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 aclonifène 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 CHALLENGE 600 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 CHALLENGE 600 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 CHALLENGE 600 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 MERCATO a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence CHALLENGE 600.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales, le produit MERCATO ne peut pas être considérée comme similaire à celle du produit de référence CHALLENGE 600.

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

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

CONCLUSIONS

Le produit MERCATO ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence CHALLENGE 600.

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 MERCATO

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
Aclonifène	600 g/L	2 400 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications par an	Intervalle entre application (jours)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16205901 Carotte*Désherbage <i>Portée d'usage : Carotte</i> <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha 1,5 L/ha + 1 L/ha	1 (fractionnement possible de la dose) 2	-	BBCH ⁵ 00-03	70 jours
16205901 Carotte*Désherbage <i>Portée d'usage : Céleri rave</i> <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	-	BBCH 14-15	F
16015901 Cultures légumières*Désherbage <i>Portée d'usage : Panais</i> <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	-	BBCH 00-03	70 jours
16015901 Cultures légumières*Désherbage <i>Portée d'usage : Topinambour</i> <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	-	BBCH 00-08	90 jours
19275901 Céleri-branche*Désherbage <i>Portée d'usage : Céleri branche</i> <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	-	BBCH 14-18	90 jours
19275901 Céleri-branche*Désherbage <i>Portée d'usage : Fenouil</i> <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	-	BBCH 00-07	90 jours
00517047 Epices*Désherbage <i>Portée d'usage : Aneth (graines d'aneth), Coriandre (graines de coriandre)</i> <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	-	Post-levée ou post-semis - pré-levée	90 jours
00517047 Epices*Désherbage <i>Portée d'usage : Livèche (graines de livèche)</i> <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	-	Post-semis – pré-levée ou pré- émergence	90 jours
00517047 Epices*Désherbage <i>Portée d'usage : Angélique (graines d'angélique)</i> <i>Plein champ</i>	2 L/ha	1	-	Post-levée	90 jours

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

**Anses – dossier n° 2023-2817 et 2024-1069 –
MERCATO**

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications par an	Intervalle entre application (jours)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00517047 Epices*Désherbage <i>Portée d'usage : Fenouil (graines de fenouil)</i> <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	-	Post-levée ou post-semis - pré-levée	90 jours
19155901 Fines Herbes*Désherbage <i>Portée d'usage : Ciboulette</i> <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	-	En végétation	90 jours
19155901 Fines Herbes*Désherbage <i>Portée d'usage : Coriandre</i> <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	-	Post-levée ou post-semis - pré-levée	90 jours
19155901 Fines Herbes*Désherbage <i>Portée d'usage : Persil</i> <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	-	BBCH 00-03	90 jours
19155901 Fines Herbes*Désherbage <i>Portée d'usage : Aneth</i> <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	-	Post-semis - pré-levée	90 jours
19155901 Fines Herbes*Désherbage <i>Portée d'usage : Cerfeuil</i> <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	-	Post-semis - pré-levée	90 jours
19155901 Fines Herbes*Désherbage <i>Portée d'usage : Estragon</i> <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	-	Pré-levée	90 jours
19155901 Fines Herbes*Désherbage <i>Portée d'usage : Mélisse</i> <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	-	Repos végétatif à l'automne ou sortie d'hiver	90 jours
16855905 Graines protéagineuses*Désherbage <i>Portée d'usage : Féveroles de printemps, pois protéagineux de printemps, lupins</i> <i>Plein champ</i>	4 L/ha	1	-	BBCH 00-08	F
16855905 Graines protéagineuses*Désherbage <i>Portée d'usage : Pois protéagineux de printemps, Pois protéagineux d'hiver</i> <i>Plein champ</i>	0,5 L/ha	1	-	BBCH 12-18	F
16855905 Graines protéagineuses*Désherbage <i>Portée d'usage : Féveroles d'hiver, Pois protéagineux d'hiver</i> <i>Plein champ</i>	3 L/ha	1	-	BBCH 00-08	F
16575901 Haricots et Pois écosés frais*Désherbage <i>Plein champ</i>	4 L/ha	1	-	BBCH 00-08	F

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications par an	Intervalle entre application (jours)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00517065 Légumineuses potagères (sèches)*Désherbage <i>Portée d'usage : Lentilles sèches</i> <i>Plein champ</i>	4 L/ha 3 L/ha + 1 L/ha	1 (Fractionnement possible de la dose) 2	- 21	BBCH 00-17	F
00517065 Légumineuses potagères (sèches)*Désherbage <i>Portée d'usage : Pois secs d'hiver, Pois chiches</i> <i>Plein champ</i>	3 L/ha	1	-		
00517065 Légumineuses potagères (sèches)*Désherbage <i>Portée d'usage : Pois secs d'hiver, Pois chiches</i> <i>Plein champ</i>	0,5 L/ha	1	-	BBCH 12-18	F
16805901 Oignon*Désherbage <i>Portée d'usage : Ail</i> <i>Plein champ</i>	4 L/ha	1	-	BBCH 00-03	F
16805901 Oignon*Désherbage <i>Portée d'usage : Oignon de bulbille, Oignon de semis, Echalote</i> <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	-	BBCH 00-15	90 jours
19335901 PPAM - non alimentaires*Désherbage <i>Portée d'usage : Belladone, lavande, lavandin, partenelle, sauge sclérée, pyrèthre de Dalmatie, jusquiame noire, arnica.</i> <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	-	-	-
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Portée d'usage : Livèche (feuilles et racines)</i> <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	-	Post-semis - pré-levée	90 jours
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Portée d'usage : Fleur de camomille et souci</i> <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	-	Pré-levée	90 jours
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Portée d'usage : Gentiane (racine)</i> <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	-	Post-levée	70 jours
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Portée d'usage : Aneth (feuilles)</i> <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	-	Post-semis - pré-levée	90 jours
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Portée d'usage : Fenouil (feuilles)</i> <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	-	BBCH 00-03	90 jours

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications par an	Intervalle entre application (jours)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Portée d'usage : Angéliques (feuilles)</i> <i>Plein champ</i>	1 L/ha	1	-	Post-levée	90 jours
15655901 Pomme de terre*Désherbage <i>Plein champ</i>	4 L/ha	1	-	BBCH 00-08	F
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : Carotte porte graines, persil porte graines, poireau porte graines, oignon porte graines, pois potager porte graines</i> <i>Plein champ</i>	4 L/ha	1	-	Pré-levée ou post levée	-
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : Luzerne porte graines cultures jeunes</i> <i>Plein champ</i>	0,3 L/ha	1	-	BBCH 12-16	-
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : Luzerne porte graines</i> <i>Plein champ</i>	2 L/ha	1	-	En pré-coupe ou après coupe ou Après broyage sur culture installée	-
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : Lentille porte graines</i> <i>Plein champ</i>	4 L/ha	1	-	Pré-levée	-
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : Fenouil porte graines</i> <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	-	Pré-levée	-
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : Coriandre porte graines, Aneth, porte graines, ciboulette porte graines, cerfeuil porte graines</i> <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	-	Pré-levée	-
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : Ciboulettes porte graines</i> <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	-	De reprise sortie d'hiver à début montaison	-
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : Panais porte graines</i> <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	-	BBCH 00-03	-
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : Celeri branche porte graines, Céleri rave porte graines</i> <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	-	BBCH 14-18	-
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : Pois de senteur porte graines, vesce porte graines</i> <i>Plein champ</i>	3 L/ha	1	-	Pré-levée	-

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications par an	Intervalle entre application (jours)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
10995900 Porte graine*Dés herbage <i>Portée d'usage : Fève porte graines</i> <i>Plein champ</i>	4 L/ha	1	-	BBCH 00-08	-
10995900 Porte graine*Dés herbage <i>Portée d'usage : Pois chiche porte graines</i> <i>Plein champ</i>	4 L/ha	1	-	BBCH 00-08	-
10995900 Porte graine*Dés herbage <i>Portée d'usage : Poireau porte graines</i> <i>Plein champ</i>	4 L/ha	1	-	De reprise sortie d'hiver à début montaison	-
10995900 Porte graine*Dés herbage <i>Portée d'usage : Avoine rude porte graines</i> <i>Plein champ</i>	2 L/ha	1	-	Pré-levée	-
10995900 Porte graine*Dés herbage <i>Portée d'usage : Cultures florales portes graines</i> <i>Plein champ</i>	2 L/ha	1	-	Pré-levée	-
15905901 Tournesol*Dés herbage <i>Plein champ</i>	4 L/ha	1	-	BBCH 00-08	F
15855901 Tabac*Dés herbage <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	-	-	-