

Maisons-Alfort, le 06/02/2024

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

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

Le produit ROXY EC 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 ROXY EC (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.

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

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

Après analyse des données fournies, la composition intégrale du produit ROXY EC peut être considérée comme similaire à celle du produit de référence DEFI.

CONCLUSIONS

Le produit ROXY EC peut être considéré comme similaire au produit de référence DEFI.

Emballages

- Bidon en PEHD⁴ (5 L, 10 L, 20 L)
- Fût en PEHD (120 L)

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

⁴ Polyéthylène haute densité

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit générique ROXY EC

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
prosulfocarbe	800 g/L	4 kg sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
14055901 - Arbres et arbustes*Désherbage*Pépi. Pl. terre	5 L/ha	1	-	-	-
	5 L/ha	2	-	-	-
14055905 - Arbres et arbustes*Désherbage*Plantat. Pl. terre	5 L/ha	1	-	-	-
	5 L/ha	2	-	-	-
15105912 - Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : blé dur</i>	3 L/ha	1	-	BBCH ⁵ 29	-
15105912 - Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : blé tendre d'hiver, triticale, épeautre</i>	5 L/ha	1	-	BBCH 00-25	-
16205901 - Carotte*Désherbage <i>Portée d'usage : carotte de type Amsterdam destinée à la transformation</i> <i>Plein champ et sous abri</i>	5 L/ha	1	-	BBCH 12	49 jours
	5 L/ha	1	-	BBCH 13	49 jours
16205901 - Carotte*Désherbage <i>Portée d'usage : carotte en cycle long (sauf type Amsterdam destiné à la transformation), panais, raifort, persil à grosse racine, salsifis</i> <i>Plein champ et sous abri</i>	5 L/ha	1	-	BBCH 12	90 jours
16205901 - Carotte*Désherbage <i>Portée d'usage : céleri-rave</i> <i>Plein champ et sous abri</i>	5 L/ha	1	-	BBCH 12-14	100 jours
16555901 - Fraisier*Désherbage	5 L/ha	1	-	-	-
16805901 - Oignon*Désherbage <i>Portée d'usage : oignon (sauf oignon japonais, bottes et de jours courts), échalote, bulbes ornementaux non destinés à la production de semences</i> <i>Plein champ et sous abri</i>	5 L/ha	1	-	BBCH 11-14	75 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	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15105913 - Orge*Désherbage <i>Portée d'usage : orge d'hiver</i>	5 L/ha	1	-	BBCH 00-21	-
19395901 - Pavot*Désherbage	4 L/ha	1	-	BBCH 08	-
15655901 - Pomme de terre*Désherbage	5 L/ha	1	-	BBCH 00-09	-
00610005 - Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Désherbage <i>Portée d'usage : fétuque élevée</i> <i>Plein champ et sous abri</i>	5 L/ha	1	-	-	-
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 et sous abri</i>	4 L/ha	1	-	-	-
19995900 - PPAMC*Désherbage <i>Portée d'usage : PPAMC non alimentaire</i> <i>Plein champ et sous abri</i>	5 L/ha	1	-	-	-
19995900 - PPAMC*Désherbage <i>Portée d'usage : uniquement sur fines herbes</i> <i>Plein champ et sous abri</i>	5 L/ha	1	-	-	75 jours
15105915 - Seigle*Désherbage <i>Portée d'usage : seigle d'hiver</i>	5 L/ha	1	-	BBCH 00-21	-