

Maisons-Alfort, le 28 octobre 2021

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

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 BAYER SAS, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique ADRET VIT déclaré comme similaire au produit de référence GRATIL (AMM¹ n° 9000259 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit ADRET VIT est un herbicide à base de 750 g/kg d'amidosulfuron se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG). Les usages revendiqués pour le produit ADRET VIT (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'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 d'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 d'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 GRATIL et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

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

Après analyse des données fournies, la composition intégrale du produit ADRET VIT peut être considérée comme similaire à celle du produit de référence GRATIL.

CONCLUSIONS

Le produit ADRET VIT peut être considéré comme similaire au produit de référence GRATIL.

La classification et les conditions d'emploi du produit de référence ADRET VIT s'appliquent au produit GRATIL en tenant compte des actualisations suivantes :

- Pour l'opérateur⁴, dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à rampe, porter :
 - pendant le mélange/chargement
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - pendant l'application (pulvérisation vers le bas)
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- Pour le travailleur⁵, amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.

⁴ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

⁵ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

Emballages

- Bouteille en PEHD/PA⁶ (250 mL, 500 mL, 1 L, 1,8 L)
- Bouteille en PEHD/EVOH⁷ (250 mL, 500 mL, 1 L, 1,8 L)
- Bouteille en PEHD⁸ (250 mL, 500 mL, 1 L, 1,8 L)

⁶ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

⁷ PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique

⁸ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Amidosulfuron	750 g/kg	30 g/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15105912 Blé*Désherbage	0,04 kg/ha	1	-	BBCH 13-32	90 jours
15105913 Orge*Désherbage	0,04 kg/ha	1	-	BBCH 13-32	90 jours
15105911 Avoine*Désherbage	0,04 kg/ha	1	-	BBCH 13-32	90 jours
15505902 Lin*Désherbage	0,04 kg/ha	1 application tous les 2 ans à l'automne	-	-	90 jours
15505902 Lin*Désherbage	0,04 kg/ha	1 par an au printemps	-	-	90 jours