



Maisons-Alfort, le 10/04/2018

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation générique BAPTISTE

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 N.V., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique BAPTISTE déclarée comme similaire à la préparation de référence BASTILLE (AMM¹ n°9800126 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation BAPTISTE est un herbicide à base de 240 g/kg de flufénacet et 175 g/kg de métribuzine se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG). Les usages revendiqués pour la préparation BAPTISTE (cultures et doses 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 cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

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 et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", 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 évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que 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 de la préparation BAPTISTE a été reconnue équivalente au niveau européen à celle de la préparation de référence BASTILLE.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales, de la nature des formulants et des données fournies, les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de la préparation BAPTISTE peuvent être considérées comme similaires à celles de la préparation de référence BASTILLE.

La substance active flufenacet a été identifiée comme candidate à la substitution. Conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009⁴, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses a procédé à une évaluation comparative pour la préparation BAPTISTE dont les résultats sont présentés en annexe 2.

CONCLUSIONS

La préparation BAPTISTE peut être considérée comme similaire à la préparation de référence BASTILLE.

Le classement et les conditions d'emploi de la préparation de référence s'appliquent à la préparation BAPTISTE.

Emballages

Boîte en carton / aluminium (5 kg)

⁴ 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.

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation générique BAPTISTE

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
flufénacet	240 g/kg	600 g/ha
métribuzine	175 g/kg	437,5 g/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'application	Délai avant récolte (DAR)
15655901 Pomme de terre*désherbage	2,5 kg/ha	-	N/A

Annexe 2

Résultats de l'évaluation comparative pour la préparation

BAPTISTE est un produit générique du produit de référence BASTILLE. Une substitution de ce produit sans procéder à une évaluation comparative sur la préparation de référence déjà autorisée sur le marché risque de générer une distorsion de concurrence. L'évaluation comparative sera donc mise en œuvre au moment du réexamen de la substance active, pour l'ensemble des préparations concernées.

Conclusion de l'évaluation comparative

Considérant que la demande d'autorisation de mise sur le marché concerne un produit générique dont le produit référence (BASTILLE) dispose d'une AMM sur l'ensemble des usages revendiqués.

L'évaluation comparative de ce produit générique sera effectuée lors du réexamen de la substance active et conjointement avec celle du produit de référence correspondant (BASTILLE). A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, la date d'expiration de l'approbation du flufénacet est fixée au 31/10/2018.