

Maisons-Alfort, le 16 février 2021

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché du produit générique BASAR

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 GALENIKA-FITOFARMACIJA o.o.d., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique BASAR déclaré comme similaire au produit de référence MERCANTOR GOLD (AMM¹ n° 9800182 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit BASAR est un fongicide à base de 960 g/L de S-métolachlore se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Les usages revendiqués pour le produit MERCANTOR GOLD (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 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.

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 MERCANTOR GOLD et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

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'origine de la substance active du produit BASAR a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence MERCANTOR GOLD.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales, de la nature des formulants et des données fournies, les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques du produit BASAR peuvent être considérées comme similaires à celles du produit de référence MERCANTOR GOLD.

CONCLUSIONS

Le produit BASAR peut être considéré comme similaire au produit de référence MERCANTOR GOLD.

La classification et les conditions d'emploi du produit de référence MERCANTOR GOLD s'appliquent au produit BASAR.

Toutefois, l'évaluation ne peut pas être finalisée dans la mesure les EPI proposés par le demandeur ne sont pas conformes aux normes en vigueur

Emballages

- Bidon en PEHD⁴ (5 L, 20 L)

⁴ PEHD : Polyéthylène haute densité

Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit générique BASAR

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
S-métolachlore	960 g/L	1920 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
13055901 Ananas*Désherbage	2 L/ha	1	-	-	365 jours
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : courgette porte graine, potirons porte graine, coloquinte porte-graine</i>	1,4 L/ha	1	-	-	-
15055911 Betterave industrielle et fourragère*Désherbage	0,6 L/ha	1	-	-	90 jours
13205901 Canne à sucre*Désherbage	2 L/ha	1	-	-	100 jours
15555901 Maïs*Désherbage	2 L/ha	1	-	-	90 jours
15805901 Soja*Désherbage	1,4 L/ha	1	-	-	90 jours
15565901 Sorgho*Désherbage	1,4 L/ha	1	-	-	90 jours
15905901 Tournesol*Désherbage	1,4 L/ha	1	-	-	90 jours
00518001 Haricots écossés frais* Désherbage	1,4 L/ha	1	-	-	60 jours
00516094 Haricots et pois non écossés frais*Désherbage	1,4 L/ha	1	-	-	60 jours