

Maisons-Alfort, le 8 novembre 2021

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché

du produit générique BERNCIA

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 ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LIMITED, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique BERNCIA déclaré comme similaire au produit de référence FOSBURI (AMM¹ n° 2080145 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit BERNCIA est un herbicide à base de 400 g/L de flufénacet et de 200 g/L de diflufénican se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Les usages revendiqués pour le produit BERNCIA (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.

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.

Les substances actives flufénacet et diflufénican ont été identifiées comme candidates à la substitution. La demande d'autorisation de mise sur le marché concerne un produit générique dont le produit de référence FOSBURI 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 des substances actives et conjointement avec celle du produit de référence correspondant FOSBURI conformément aux exigences de l'article 50-4 du règlement (CE) n° 1107/2009.

Il est à noter qu'au titre de l'article 44 du règlement (CE) n°1107/2009, l'Anses est en cours d'instruction de données complémentaires relatives à la génotoxicité du métabolite MO2 (métabolite du flufénacet).

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.

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 FOSBURI 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 BERNCIA a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence FOSBURI.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales, le produit BERNCIA ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence FOSBURI.

Le produit BERNCIA ne pouvant être considéré comme similaire au produit de référence, l'évaluation des propriétés toxicologiques et écotoxicologiques n'est pas réalisée.

CONCLUSIONS

Le produit BERNCIA ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence FOSBURI.

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
flufénacet	400 g/L	240 g sa/ha
diflufénican	200 g/L	120 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15105912 - Blé*Désherbage	0,6 L/ha	1	-	BBCH ⁴ 11-13	-
15105913 - Orge*Désherbage	0,6 L/ha	1	-	BBCH 11-13	-

⁴ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.