

Maisons-Alfort, le 7 avril 2016

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

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.*

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société SAPEC AGRO S.A. relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique CARIMBO déclarée comme similaire à la préparation de référence CENTIUM 36 CS (AMM¹ n°2000299 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation CARIMBO est un herbicide à base de 360 g/L de clomazone se présentant sous la forme d'une suspension de capsules (CS). Les usages revendiqués pour la préparation CARIMBO (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.

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 CARIMBO a été reconnue équivalente à celle de la substance active de la préparation de référence.

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 analyse et comparaison des compositions intégrales et de la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques ne peuvent pas être considérées comme similaires à celles de la préparation de référence.

La préparation CARIMBO n'étant pas similaire à la préparation de référence, l'évaluation des propriétés toxicologiques et écotoxicologiques n'est pas réalisée.

CONCLUSIONS

La préparation CARIMBO ne peut pas être considérée comme similaire à la préparation de référence CENTIUM 36 CS.

Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation générique CARIMBO

Substance active	Composition de la préparation	Dose maximale de substance active
clomazone	360 g/L	360 g sa/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)
16155901 Asperge*Désherbage	0,250 L/ha	1	-
15055911 Betterave industrielle et fourragère*Désherbage	0,200 L/ha	1	BBCH18
16205901 Carotte*Désherbage	0,250 L/ha	1	-
19275901 Céleri-branche*Désherbage	0,200 L/ha	1	-
16255901 Céleris*Désherbage	0,250 L/ha	1	-
16405901 Choux*Désherbage	0,250 L/ha	1	-
15205901 Crucifères oléagineuses*Désherbage	0,330 L/ha	1	-
16015901 Cultures légumières*Désherbage	0,600 L/ha	1	-
16505901 Epinard*Désherbage	0,150 L/ha	1	35
16855905 Graines protéagineuses*Désherbage	0,250 L/ha 0,300 L/ha (lupin)	1	-
16565901 Haricots*Désherbage	0,150 L/ha	1	-
19395901 Pavot*Désherbage	0,250 L/ha	1	-
00517091 Pois écossés frais*Désherbage	2,250 L/ha	1	-
15655901 Pomme de terre*Désherbage	0,300 L/ha	1	-
10995900 Porte graine*Désherbage	0,250 L/ha	1	-
19995900 PPAMC*Désherbage	0,150 L/ha	1	35
15805901 Soja*Désherbage	0,400 L/ha	1	-
15855901 Tabac*Désherbage	1,000 L/ha	1	56