



Maisons-Alfort, le 09/05/2016

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

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 CHANON déclarée comme similaire à la préparation de référence CHALLENGE 600 (AMM¹ n°8600243).

La préparation CHANON est un herbicide à base de 600 g/L d'aclonifène se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Les usages revendiqués pour la préparation CHANON (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 :

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

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

CONCLUSIONS

La préparation CHANON ne peut pas être considérée comme similaire à la préparation de référence CHALLENGE 600.

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
aclonifène	600 g/L	5400 g sa/ha/an

Les propriétés physico-chimiques de la préparation CHANON ne peuvent pas être considérées comme similaires à celles de la préparation de référence.

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)
16205901 Carotte*dés herbage (Portée des usages : carotte, céleri rave, panais, raifort, topinambour et crosne, persil à grosse racine et cerfeuil tubéreux, salsifis)	2,5 L/ha	2	70 jours
19275901 Céleri-branche*dés herbage (Portée des usages : céleri branche, fenouil, rhubarbe)	2,5 L/ha	1	90 jours
16255901 Céleris*dés herbage (1) (Portée des usages : céleri branche, céleri rave)	2,5 L/ha	1	90 jours
16015901 Cultures légumières*dés herbage (Portée des usages : toutes cultures légumières)	2,5 L/ha	-	NA
19155901 Fines herbes*dés herbage (Portée des usages : plantes liliacées, dont ciboulette ; plantes apiacées, dont persil, cerfeuil, feuilles de fenouil, angélique, carvi ; plantes astéracées, dont estragon et stevia ; plantes lamiacées, dont aneth, basilic et fleurs comestibles, thym, sauge, sarriette, origan, marjolaine, hysope et autres plantes de ces quatre familles)	2,5 L/ha	1	90 jours
16855905 Graines protéagineuses*dés herbage (Portée des usages : pois protéagineux, pois fourrager, féveroles, lupin)	4,0 L/ha	1	90 jours
00518001 Haricots écossés*trt. Part. Aer.*dés herbage (Portée des usages : pois sabre, flageolet, fève, lima, niébé)	4,5 L/ha	1	NA
00517065 Légumineuses potagères (sèches)*dés herbage (Portée des usages : fève sèche, haricot sec, pois sec, pois chiche et lentille sèche)	4,0 L/ha	2	NA
16805901 Oignon*dés herbage (Portée des usages : oignon, ail, échalote et autres bulbes de liliacées et bulbes ornementaux)	4,5 L/ha	2	90 jours
00517091 Pois écossés frais*dés herbage (Portée des usages : pois écossé frais et lentille fraîche)	4,5 L/ha	-	NA
15655901 Pomme de terre*dés herbage (Portée des usages : pomme de terre)	4,5 L/ha	-	NA
10995905 Porte graine – Légumineuses fourragères*dés herbage (Portée des usages : lotier, luzerne, sainfoin, trèfle, vesce)	2,0 L/ha	1	NA
10995900 Porte graine*dés herbage (Portée des usages : toutes cultures porte graine)	2,5 L/ha	1	NA
19995900 PPMC*dés herbage (Portée des usages : plante à parfum, aromatiques, médicinales et condimentaires (alimentaires et non alimentaires), épices, fines herbes, infusions séchées, pavot)	1,0 L/ha	1	50 jours
15855901 Tabac*dés herbage (Portée des usages : tabac, ricin)	2,5 L/ha	1	NA
15905901 Tournesol*dés herbage (Portée des usages : tournesol)	4,5 L/ha	-	NA