

Maisons-Alfort, le 3 octobre 2019

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché du produit 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 NV, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique CHANON déclaré comme similaire au produit de référence CHALLENGE 600 (AMM¹ n°8600243 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit CHANON est un herbicide à base de 600 g/L d'aconitifène se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Les usages revendiqués pour le produit 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 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 accepté 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.

La substance active aconitifène a été identifiée comme candidate à la substitution. La demande d'autorisation de mise sur le marché concerne un produit générique dont le produit référence CHALLENGE 600 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 de la substance active et conjointement avec celle du produit de référence correspondant CHALLENGE 600 conformément aux exigences de l'article 50-4 du règlement (CE) n°1107/2009.

Après évaluation de la demande 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 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 CHALLENGE 600 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 CHANON a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence CHALLENGE 600.

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 CHANON peuvent être considérées comme similaires à celles du produit de référence CHALLENGE 600.

CONCLUSIONS

Le produit CHANON peut être considéré comme similaire au produit de référence CHALLENGE 600.

Le classement et les conditions d'emploi du produit de référence CHALLENGE 600 s'appliquent au produit CHANON.

Emballages

- Bouteille en PEHD⁴ (1 L)
- Bidon en PEHD (5 L, 10 L, 15 L)
- Bouteille en PEHD/PA⁵ (1 L)
- Bidon en PEHD/PA (5 L, 10 L, 15 L)

⁴ Polyéthylène haute densité
⁵ Polyéthylène haute densité / polyamide

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Aclonifène	600 g/L	2400 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00517065 Légumineuses potagères (sèches)*Désherbage <i>Portée de l'usage : Pois secs d'hiver (dont pois chiches)</i>	3 L/ha	1	-	BBCH 00 – BBCH 08	-
00517065 Légumineuses potagères (sèches)*Désherbage <i>Portée de l'usage : Lentilles sèche</i>	4 L/ha <i>la dose maximale de 4 L/ha (applicable en pré-levée) est fractionnable en 2 applications : 1 application à la dose de 3 L/ha en pré-levée (BBCH 00-08) suivie d'une application à la dose de 1 L/ha en post-levée (BBCH 13-17)</i>	1	21 à 42 jours	BBCH 00 – BBCH 17	-
00517065 Légumineuses potagères (sèches)*Désherbage <i>Portée de l'usage : Pois secs d'hiver (dont pois chiches)</i>	0,5 L/ha <i>application en post-levée, en absence d'application en pré-levée</i>	1	-	BBCH 12 – BBCH 18	-
16205901 Carotte*Désherbage <i>Portée de l'usage : Carotte</i>	2,5 L/ha <i>1 application à 2,5 L/ha ou 2 applications de 1,5 L/ha puis 1 L/ha</i>	1	-	BBCH 00 – BBCH 03	70 jours
16205901 Carotte*Désherbage <i>Portée de l'usage : Céleri rave</i>	2,5 L/ha	1	-	BBCH 14 – BBCH 15	-
16855905 Graines protéagineuses*Désherbage <i>Portée de l'usage : Féveroles d'hiver et pois protéagineux d'hiver</i>	3 L/ha	1	-	BBCH 08	-

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16855905 Graines protéagineuses*Désherbage <i>Portée de l'usage : Féveroles de printemps, pois protéagineux de printemps et lupins</i>	4 L/ha	1	-	BBCH 08	-
16855905 Graines protéagineuses*Désherbage <i>Portée de l'usage : Pois protéagineux de printemps et pois protéagineux d'hiver</i>	0,5 L/ha <i>application en post-levée, en absence d'application en pré-levée</i>	1	-	BBCH 12 – BBCH 18	-
16805901 Oignon*Désherbage <i>Portée de l'usage : Ail</i>	4 L/ha	1	-	BBCH 00 – BBCH 03	-
16805901 Oignon*Désherbage <i>Portée de l'usage : Oignon de semis, oignon de bulbille et échalote</i>	2,5 L/ha <i>1 application à 2,5 L/ha ou 2 applications à 1,5 L/ha puis 1 L/ha</i>	1	-	BBCH 00 – BBCH 15	90 jours
00517091 Pois écossés frais*Désherbage	5 L/ha	1	-	BBCH 00 – BBCH 08	-
15655901 Pomme de terre*Désherbage	4 L/ha	1	-	BBCH 00 – BBCH 08	-
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée de l'usage : Panais</i>	2,5 L/ha	1	-	BBCH 00 – BBCH 03	-
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée de l'usage : Coriandre, aneth, ciboulette et cerfeuil</i>	2,5 L/ha	1	-	Pré levée	-
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée de l'usage : Céleri</i>	2,5 L/ha	1	-	BBCH 14 – BBCH 18	-
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée de l'usage : Carotte, persil, poireau</i>	4 L/ha	1	-	Pré levée ou post levée	-
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée de l'usage : Fève</i>	4 L/ha	1	-	BBCH 00 – BBCH 08	-
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée de l'usage : Pois chiche</i>	4 L/ha	1	-	BBCH 00 – BBCH 08	-
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée de l'usage : Vesce</i>	3 L/ha	1	-	Pré levée	-
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée de l'usage : Luzerne</i>	2 L/ha	1	-	Après coupe sur culture installée	-
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée de l'usage : Luzerne</i>	0,3 L/ha	1	-	BBCH 13 – BBCH 15	-
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée de l'usage : Fenouil</i>	2,5 L/ha	1	-	Pré levée	-

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Portée de l'usage : Aneth</i>	2,5 L/ha	1	-	Pré levée et post semis	90 jours
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Portée de l'usage : Fenouil (feuilles)</i>	2,5 L/ha	1	-	BBCH 00 – BBCH 03	90 jours
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Portée de l'usage : Gentiane (racine)</i>	2,5 L/ha	1	-	Post levée	70 jours
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Portée de l'usage : Livèche (feuilles et racine)</i>	2,5 L/ha	1	-	Pré levée, post semis	90 jours
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Portée de l'usage : Angélique (feuilles)</i>	1 L/ha	1	-	Post levée	90 jours
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Portée de l'usage : Fleurs de camomille et souci</i>	2,5 L/ha	1	-	Pré levée	90 jours
15905901 Tournesol*Désherbage	4 L/ha	1	-	BBCH 00 – BBCH 08	-