



Maisons-Alfort, le 4 novembre 2015

Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de mise sur le marché de la préparation phytopharmaceutique générique CLOMASTAR, de la société LIFE SCIENTIFIC LTD

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'une demande de mise sur le marché pour la préparation générique CLOMASTAR de la société LIFE SCIENTIFIC LTD déclarée comme similaire à la préparation de référence CENTIUM 36 CS (AMM¹ n°2000299).

La préparation CLOMASTAR 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 CLOMASTAR (cultures et doses annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions prennent en compte une demande de second nom commercial OCTROI.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'évaluation des produits réglementés 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 sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction d'évaluation des produits réglementés. Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis 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'évaluation 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.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011 ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'évaluation des produits réglementés estime que :

L'origine de la substance active de la préparation CLOMASTAR a été reconnue équivalente à celle de la substance active de la préparation de référence.

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales, la nature des formulants et les études fournies, les propriétés physico-chimiques des préparations CLOMASTAR et CENTIUM 36 CS peuvent être considérées comme similaires.

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales et la nature des formulants, les propriétés toxicologiques et écotoxicologiques de la préparation CLOMASTAR peuvent être considérées comme similaires à celles de la préparation CENTIUM 36 CS.

La préparation CLOMASTAR peut donc être considérée comme similaire à la préparation de référence CENTIUM 36 CS.

Le classement et les conditions d'emploi de la préparation CENTIUM 36 CS s'appliquent à la préparation générique CLOMASTAR en tenant compte des actualisations suivantes :

Dans le cadre de la protection des utilisateurs et des travailleurs, le demandeur recommande de porter :

- Pour l'opérateur, porter :

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

• pendant l'application – pulvérisation vers le bas

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

- Pour le travailleur, porter une combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant et, en cas de contact avec a culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

Emballages

Bouteille en polyéthylène haute densité-fluoré, de contenance de 1 L.
Bidon en polyéthylène haute densité-fluoré, de contenance de 5 L.

Annexe 1

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation générique CLOMASTAR**

Substances actives	Composition de la préparation	Dose de substances actives
Clomazone	360 g/L	54 à 360 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'application	Délai avant récolte (en jours)
16205901 carotte * désherbage	0.25 L/ha (90 g/ha)	1	-
15205901 colza * désherbage	0.33 L/ha (119 g/ha)	1	-
15255901 féveroles d'hiver * désherbage	0.25 L/ha (90 g/ha)	1	-
15255902 féveroles de printemps * désherbage	0.25 L/ha (90 g/ha)	1	-
16885901 pois de conserve * désherbage du pois de printemps	0.25 L/ha (90 g/ha)	1	-
16855904 pois protéagineux d'hiver * désherbage	0.25 L/ha (90 g/ha)	1	-
16855905 pois protéagineux de printemps * désherbage	0.25 L/ha (90 g/ha)	1	-
15655901 pomme de terre * désherbage	0.3 L/ha (108 g/ha)	1	-
15805901 soja * désherbage	0.4 L/ha (144 g/ha)	1	-
15855901 tabac * désherbage	1 L/ha (360 g/ha)	1	56