

Maisons-Alfort, le 27 juillet 2017

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

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 SELVERT S.A.S., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique DESERBVERT déclarée comme similaire à la préparation de référence NATUREN EXPRESS (AMM¹ n°2130153 pour un emploi par des utilisateurs non professionnels).

La préparation DESERBVERT est un herbicide à base de 60 g/L d'acide acétique se présentant sous la forme d'autre liquide (AL). Les usages revendiqués pour la préparation DESERBVERT (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 DESERBVERT a été reconnue équivalente au niveau européen à celle de la substance active de la préparation de référence NATUREN EXPRESS.

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 et toxicologiques de la préparation générique DESERBVERT peuvent être considérées comme similaires à celles de la préparation de référence NATUREN EXPRESS.

CONCLUSIONS

La préparation DESERBVERT peut être considérée comme similaire à la préparation de référence NATUREN EXPRESS.

Le classement et les conditions d'emploi de la préparation NATUREN EXPRESS s'appliquent à la préparation générique DESERBVERT.

Emballages

Bouteille en PEHD (1 L)

Bidon en PEHD (5 L)

Données identifiées comme complémentaires à fournir sans délai

Une actualisation du Cerfa de composition intégrale (11908*02) corrigeant la teneur en substance active technique et la teneur totale.

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Acide acétique	60 g/L	6 g/m ²

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
14055905 – Arbres et arbustes*désherbage*plantat.pl.terre	100 mL/m ²	4	7-14 jours	Pendant la période de végétation (mars à octobre)	Non applicable
17305901 – Rosier*désherbage*pl.terre	100 mL/m ²	4	7-14 jours	Pendant la période de végétation (mars à octobre)	Non applicable
11015924 – Traitements généraux*désherbage*avt mise cult.	100 mL/m ²	4	7-14 jours	Pendant la période de végétation (mars à octobre)	Non applicable
11015932 – Traitements généraux*désherbage*cult.installées	100 mL/m ²	4	7-14 jours	Pendant la période de végétation (mars à octobre)	Non applicable
11015921 – Traitements généraux*désherbage*zones cult.avt plantat.	100 mL/m ²	4	7-14 jours	Pendant la période de végétation (mars à octobre)	Non applicable
11015903 – Usages non agricoles*désherbage*all.PJT, cimet., voies	100 mL/m ²	4	-	-	Non applicable