

Maisons-Alfort, le 22 septembre 2020

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché du produit générique FADE

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 LIFE SCIENTIFIC LTD, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique FADE déclaré comme similaire au produit de référence DEFI (AMM¹ n° 8700462 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit FADE est un herbicide à base de 800 g/L de prosulfocarbe se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Les usages revendiqués pour le produit FADE (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.

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 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 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 DEFI 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 FADE a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence DEFI.

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 du produit FADE ne peuvent pas être considérées comme similaires à celles du produit de référence.

Le produit FADE n'étant pas similaire au produit de référence, l'évaluation des propriétés toxicologiques et écotoxicologiques n'est pas réalisée.

CONCLUSIONS

Le produit FADE ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence DEFI.

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Prosulfocarbe	800 g/L	4000 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15105912 - Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : blé dur</i>	3 L/ha	1	-	BBCH 29	-
15105913 - Orge*Désherbage <i>Portée d'usage : orge d'hiver</i>	5 L/ha	1	-	BBCH 00-21	-
19395901 - Pavot*Désherbage	4 L/ha	1	-	BBCH 08	-
15655901 - Pomme de terre*Désherbage	5 L/ha	1	-	BBCH 00-09	-
19995900 - PPAMC*Désherbage <i>Portée d'usage : PPAM non alimentaire</i>	5 L/ha	1	-	-	-
15105915 - Seigle*Désherbage	5 L/ha	1	-	BBCH 00-21	-
14055901 - Arbres et arbustes*Désherbage*Pépi. Pl. terre <i>Uniquement pour des applications avec un pulvérisateur à rampe et en conteneur.</i>	5 L/ha	1	-	-	-
14055905 - Arbres et arbustes*Désherbage*Plantat. Pl. terre <i>Uniquement pour des applications avec un pulvérisateur à rampe et en conteneur</i>	5 L/ha	1	-	-	-
16205901 - Carotte*Désherbage <i>Portée d'usage : carotte en cycle long (sauf type Amsterdam destinée à la transformation), céleri rave, panais, raifort, persil à grosse racine, salsifis.</i> <i>Uniquement pour les cultures implantées au nord de la Loire</i>	5 L/ha	1	-	BBCH 12	90 jours
16555901 - Fraisier*Désherbage <i>Uniquement pour des applications en pépinière</i>	5 L/ha	1	-	-	-
16805901 - Oignon*Désherbage <i>Portée d'usage : oignon (sauf oignon japonais, bottes et de jours courts), échalotes et bulbes ornementaux non destinés à la production de semences</i>	5 L/ha (fractionnement sans dépasser la dose maximale autorisée)	1	-	BBCH 11-14	75 jours
00610005 - Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Désherbage <i>Portée d'usage : fétueque élevée</i>	5 L/ha	1	-	-	-
00606020 - Porte graine - PPAMC, florales et potagères*Désherbage	4 L/ha	1	-	-	-

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
<i>Portée d'usage : carotte, aneth, céleri, cerfeuil, coriandre, fenouil, panais, persil et cignon</i>					
14055905 - Arbres et arbustes*Désherbage*Plantat. Pl. terre <i>Uniquement pour des applications avec un pulvérisateur à rampe.</i> <i>Uniquement pour des applications en pépinière et en espaces verts</i>	5 L/ha	2	-	-	-
15105912 - Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : blé tendre d'hiver, triticale, épeautre</i>	5 L/ha	1	-	BBCH 00-25	-
16205901 - Carotte*Désherbage <i>Portée d'usage : carotte en cycle long (sauf type Amsterdam destinée à la transformation), céleri rave, panais, raifort, persil à grosse racine, salsifis.</i> <i>Uniquement pour les cultures implantées au nord de la Loire</i>	5 L/ha (fractionnement sans dépasser la dose maximale autorisée)	1	-	BBCH 13	90 jours
16205901 - Carotte*Désherbage <i>Portée d'usage : carotte type Amsterdam destinée à la transformation</i> <i>Uniquement pour les cultures implantées au nord de la Loire</i>	5 L/ha (fractionnement sans dépasser la dose maximale autorisée)	1	-	BBCH 12	49 jours
16205901 - Carotte*Désherbage <i>Portée d'usage : carotte type Amsterdam destinée à la transformation</i> <i>Uniquement pour les cultures implantées au sud de la Loire</i>	5 L/ha (fractionnement sans dépasser la dose maximale autorisée)	1	-	BBCH 13	49 jours
14055901 - Arbres et arbustes*Désherbage*Pépi. Pl. terre <i>Uniquement pour des applications avec un pulvérisateur à rampe.</i> <i>Uniquement pour des applications en pépinière et en espaces verts</i>	5 L/ha	2	-	-	-