

Maisons-Alfort, le 07/07/2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché

du produit générique FERONIA

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 CERTIPLANT B.V., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique FERONIA déclaré comme similaire au produit de référence OBLIX 500 SC (AMM¹ n° 2100205 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit FERONIA est un herbicide à base de 500 g/L d'éthofumesate se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Les usages revendiqués pour le produit FERONIA (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'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 de l'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 de l'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 OBLIX 500 SC et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

L'origine de la substance active du produit FERONIA a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence OBLIX 500 SC.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales et des données fournies, le produit FERONIA ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence OBLIX 500 SC.

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

CONCLUSIONS

Le produit FERONIA ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence OBLIX 500 SC.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit générique FERONIA

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
Ethofumesate	500 g/L	500 g s.a./ha

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15055911 Betterave industrielle et fourragère*Désherbage	1 L/ha	1 Fractionnement possible avec intervalle minimum de 7 jours entre applications	-	BBCH ⁴ 10-18	-
00607008 Porte graine – Betterave industrielle et fourragère*Désherbage	1 L/ha	1 Fractionnement possible de la dose en 6 applications à la dose maximale de 0,45 L/ha sans dépasser la dose maximale de 1 L/ha et par an, en respectant un intervalle minimum entre applications de 7 jours	-	BBCH 00-30	-
00610005 Porte graine – Graminées fourragère et à gazons*Désherbage <i>Portée d'usage : ray-grass, fétuque élevée, fétuque des prés</i>	1 L/ha	1 Fractionnement possible de la dose en 6 applications à la dose maximale de 0,45 L/ha sans dépasser la dose maximale de 1 L/ha et par an, en respectant un intervalle minimum entre applications de 7 jours	-	BBCH 00-14 Application avant repos végétatif	-
00610005 Porte graine – Graminées fourragère et à gazons*Désherbage <i>Portée d'usage : ray-grass, fétuque élevée, fétuque des prés</i>	1 L/ha	1 Fractionnement possible de la dose en 6 applications à la dose maximale de 0,45 L/ha sans dépasser la dose maximale de 1 L/ha et par an, en respectant un intervalle minimum entre applications de 7 jours	-	BBCH 21-30 Application après reprise de végétation	-

⁴ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00610005 Porte graine – Graminées fourragère et à gazons*Désherbage <i>Portée d'usage : pâturin</i>	1 L/ha	1 Fractionnement possible de la dose en 6 applications à la dose maximale de 0,45 L/ha sans dépasser la dose maximale de 1 L/ha et par an, en respectant un intervalle minimum entre applications de 7 jours	-	BBCH 22-30	-
00606020 Porte graine – PPAMC, florales et potagères*Désherbage <i>Portée d'usage : arroche, betterave potagère, bette</i>	1 L/ha	1 Fractionnement possible de la dose en 6 applications à la dose maximale de 0,45 L/ha sans dépasser la dose maximale de 1 L/ha et par an, en respectant un intervalle minimum entre applications de 7 jours	-	BBCH 12-30	-
00606020 Porte graine – PPAMC, florales et potagères*Désherbage <i>Portée d'usage : haricots</i>	1 L/ha	1 Fractionnement possible de la dose en 6 applications à la dose maximale de 0,45 L/ha sans dépasser la dose maximale de 1 L/ha et par an, en respectant un intervalle minimum entre applications de 7 jours	-	BBCH 12-30	-
00606020 Porte graine – PPAMC, florales et potagères*Désherbage <i>Portée d'usage : chicorée bisannuelle, mâche</i>	1 L/ha	1 Fractionnement possible de la dose en 6 applications à la dose maximale de 0,45 L/ha sans dépasser la dose maximale de 1 L/ha et par an, en respectant un intervalle minimum entre applications de 7 jours	-	BBCH 00-30	-