

Maisons-Alfort, le 3 octobre 2019

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

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 Sharda Cropchem España S.L., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique GRAND TOTAL déclaré comme similaire au produit de référence MERCANTOR GOLD (AMM¹ n°9800182 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit GRAND TOTAL est un herbicide à base de 960 g/L de s-métolachlore se présentant sous la forme de concentré émulsifiable (EC). Les usages revendiqués pour le produit GRAND TOTAL (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.

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 MERCANTOR GOLD et 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 du produit GRAND TOTAL a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence MERCANTOR GOLD.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales et de la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques du produit GRAND TOTAL ne peuvent pas être considérées comme similaires à celles du produit de référence.

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

CONCLUSIONS

Le produit GRAND TOTAL ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence MERCANTOR GOLD.

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
s-métolachlore	96 0 g/L	1800 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)
13055901 Ananas*Désherbage	2 L/ha	1	-	-	365
15055911 Betterave industrielle et fourragère*Désherbage	0,6 L/ha	1	-	-	90
13205901 Canne à sucre*Désherbage	2 L/ha	1	-	-	100
15555901 Maïs*Désherbage	2 L/ha	1	-	-	90
10995900 Porte graine*Désherbage	1,4 L/ha	1	-	-	-
15805901 Soja*Désherbage	1,4 L/ha	1	-	-	90
15565901 Sorgho*Désherbage	1,4 L/ha	1	-	-	90
15905901 Tournesol*Désherbage	1,4 L/ha	1	-	-	90
00518001 Haricots écosés frais*Trt Part.Aer.*Désherbage	1,4 L/ha	1	-	-	60
00516094 Haricots et Pois non écosés frais*Désherbage	1,4 L/ha	1	-	-	60