



Maisons-Alfort, le 06/03/2018

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

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 VIVAGRO, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation adjuvante générique KALEA déclarée comme similaire à la préparation adjuvante de référence ACTIROB B (AMM¹ n°9400076 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation adjuvante KALEA est un est un adjuvant pour bouillies herbicide ou insecticide à base de 842 g/L d'huile de colza estérifiée (esters méthyliques d'acides gras) se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Les usages revendiqués pour la préparation KALEA (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, 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 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 :

Après analyse et comparaison des compositions intégrales et de la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de la préparation adjuvante KALEA peuvent être considérées comme similaires à celles de la préparation adjuvante de référence ACTIROB B.

CONCLUSIONS

La préparation adjuvante KALEA peut être considérée comme similaire à la préparation adjuvante de référence ACTIROB B.

Le classement et les conditions d'emploi de la préparation adjuvante de référence ACTIROB B s'appliquent à la préparation adjuvante KALEA.

Emballages

- Bidon en PEHD⁴ fluoré (5 L et 20 L)
- Cuve en PEHD fluoré (200 L)

⁴ Polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
huile de colza estérifiée (esters méthyliques de colza)	842 g/L	2105 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Délai avant récolte (DAR)
31651003 – Adjuvants*Bouillie herbicide	2 L/ha	-	-
31651001 – Adjuvants*Bouillie insecticide	2,5 L/ha	-	-