

## **Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché du produit générique LEASH 100 SL**

*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 LEASH 100 SL déclaré comme similaire au produit de référence LONTREL 100 (AMM<sup>1</sup> n° 7900753 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit LEASH 100 SL est un herbicide à base de 100 g/L de cropyralid se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL). Les usages revendiqués pour le produit LEASH 100 SL (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°1107/2009<sup>2</sup>, 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°546/2011<sup>3</sup>.

**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 LONTREL 100 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 LEASH 100 SL a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence LONTREL 100.

<sup>1</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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 et des données fournies, les propriétés physico-chimiques du produit LEASH 100 SL peuvent être considérées comme similaires à celles du produit de référence LONTREL 100. Toutefois les propriétés toxicologiques du produit LEASH 100 SL ne peuvent pas être considérées comme similaires à celles de la préparation de référence.

Le produit LEASH 100 SL n'étant pas similaire au produit de référence, l'évaluation des propriétés écotoxicologiques n'est pas réalisée.

## **CONCLUSIONS**

Le produit LEASH 100 SL ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence LONTREL 100.

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché  
du produit générique LEASH 100 SL**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Clopyralid	100 g/L	125 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15555901 - Maïs*Désherbage <i>Portée d'usage : maïs</i>	1,25 L/ha	1	-	BBCH <sup>4</sup> 10-32	- (grain)
					60 jours (ensilage)
15565901 - Sorgho*Désherbage	1,25 L/ha	1	-	BBCH 14-18	- (grain)
					42 jours (ensilage)
15055911 - Betterave industrielle et fourragère*Désherbage	1,25 L/ha	1	-	BBCH 10-39	-
16175901 - Betterave potagère*Désherbage	1,25 L/ha	1	-	BBCH 10-39	-
15205901 - Crucifères oléagineuses*Désherbage	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-51	-
15505902 - Lin*Désherbage <i>Portée d'usage : lin textile</i>	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-51	42 jours
10995900 - Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : oignon, poireau, ciboulette, navet, radis, choux, betteraves potagères, poirée, œillet, lin rouge, épinard et roquette</i>	1 L/ha	1	-	-	-
00401017 - Forêt*Dégagement	1,25 L/ha	1	-	-	-

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