

Maisons-Alfort, le 25/05/2022

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché du produit générique LEOPARD 50

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 ADAMA France S.A.S., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique LEOPARD 50 déclaré comme similaire au produit de référence PILOT (AMM¹ n° 9500040 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit LEOPARD 50 est un herbicide à base de 50 g/L de quizalofop-P-éthyle se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Les usages revendiqués pour le produit LEOPARD 50 (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 PILOT et sur

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.

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 LEOPARD 50 a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence PILOT.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales et des données fournies, le produit LEOPARD 50 ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence PILOT.

Le produit LEOPARD 50 n'étant pas considéré comme similaire au produit de référence, l'évaluation des propriétés toxicologiques et écotoxicologiques n'est pas réalisée.

CONCLUSIONS

Le produit LEOPARD 50 ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence PILOT.

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

Annexe 1**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit générique LEOPARD 50**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Quizalofop-P-éthyle	50 g/L	150 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15205901 - Crucifères oléagineuses*Désherbage <i>Portée d'usage : colza, navette</i> <i>Sur adventices vivaces</i>	3 L/ha	1	-	-	90 jours
16855905 - Graines protéagineuses*Désherbage <i>Sur adventices vivaces</i>	3 L/ha	1	-	-	45 jours
15655901 - Pomme de terre*Désherbage <i>Sur adventices vivaces</i>	3 L/ha	1	-	-	45 jours
15055911 - Betterave industrielle et fourragère*Désherbage <i>Sur adventices annuelles</i>	1,2 L/ha	1	-	-	60 jours
16175901 - Betterave potagère*Désherbage <i>Sur adventices annuelles</i>	1,2 L/ha	1	-	-	110 jours
16205901 - Carotte*Désherbage <i>Sur adventices annuelles</i>	1,2 L/ha	1	-	-	40 jours
15205901 - Crucifères oléagineuses*Désherbage <i>Portée d'usage : colza, navette</i> <i>Sur adventices annuelles</i>	1,2 L/ha	1	-	-	90 jours
16855905 - Graines protéagineuses*Désherbage <i>Sur adventices annuelles</i>	1,2 L/ha	1	-	-	45 jours
00517065 - Légumineuses potagères (sèches)*Désherbage <i>Sur adventices annuelles</i>	1,2 L/ha	1	-	-	45 jours
15505902 - Lin*Désherbage <i>Sur adventices annuelles</i>	1,2 L/ha	1	-	-	90 jours
00517091 - Pois écossés frais*Désherbage <i>Sur adventices annuelles</i>	1,2 L/ha	1	-	-	35 jours
15655901 - Pomme de terre*Désherbage <i>Sur adventices annuelles</i>	1,2 L/ha	1	-	-	45 jours

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15805901 - Soja*Désherbage <i>Sur adventices annuelles</i>	1,2 L/ha	1	-	-	90 jours
15855901 - Tabac*Désherbage <i>Sur adventices annuelles</i>	1,2 L/ha	1	-	-	Non applicable
15905901 - Tournesol*Désherbage <i>Sur adventices annuelles</i>	1,2 L/ha	1	-	-	90 jours
15805901 - Soja*Désherbage <i>Sur adventices vivaces</i>	3 L/ha	1	-	-	90 jours
15055911 - Betterave industrielle et fourragère*Désherbage <i>Sur adventices vivaces</i>	3 L/ha	1	-	-	60 jours
16205901 - Carotte*Désherbage <i>Sur adventices vivaces</i>	3 L/ha	1	-	-	40 jours
16175901 - Betterave potagère*Désherbage <i>Sur adventices vivaces</i>	3 L/ha	1	-	-	110 jours
00517091 - Pois écossés frais*Désherbage <i>Sur adventices vivaces</i>	3 L/ha	1	-	-	35 jours
15905901 - Tournesol*Désherbage <i>Sur adventices vivaces</i>	3 L/ha	1	-	-	90 jours
15505902 - Lin*Désherbage <i>Sur adventices vivaces</i>	3 L/ha	1	-	-	90 jours
15855901 - Tabac*Désherbage <i>Sur adventices vivaces</i>	3 L/ha	1	-	-	Non applicable
00517065 - Légumineuses potagères (sèches)*Désherbage <i>Sur adventices vivaces</i>	3 L/ha	1	-	-	45 jours
00518001 - Haricots écossés frais*Désherbage <i>Portée d'usage : pois sabre, flageolet, fève, lima, niébé</i>	1,2 L/ha <i>Sur adventices annuelles</i>	1	-	-	42 jours
	3 L/ha <i>Sur adventices vivaces</i>	1	-	-	42 jours
00516094 - Haricots et Pois non écossés frais*Désherbage <i>Sur adventices annuelles</i>	1,2 L/ha	1	-	-	42 jours