

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 LIBECCIO 360 CS

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 OXON Italia S.p.A., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique LIBECCIO 360 CS déclarée comme similaire à la préparation de référence CENTIUM 36 SC (AMM¹ n°2000299 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation LIBECCIO 360 CS est un herbicide à base de 360 g/L de clomazone se présentant sous la forme d'une suspension de capsules (CS). Les usages revendiqués pour la préparation LIBECCIO 360 CS (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 :

L'origine de la substance active de la préparation LIBECCIO 360 CS a été reconnue équivalente au niveau européen à celle de la préparation de référence CENTIUM 36 SC.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales, de la nature des formulants et des données fournies, les propriétés physico-chimiques et écotoxicologiques de la préparation LIBECCIO 360 CS peuvent être considérées comme similaires à celles de la préparation de référence CENTIUM 36 SC.

En revanche, les propriétés toxicologiques ne peuvent pas être considérées comme similaires.

CONCLUSIONS

La préparation LIBECCIO 360 CS ne peut pas être considérée comme similaire à la préparation de référence CENTIUM 36 SC.

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation générique LIBECCIO 360 CS

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
clomazone	360 g/L	360 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	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15205901 Crucifères oléagineuses*Désherbage	0,33 L/ha	1	-	-
16855905 Graines protéagineuses*Désherbage <i>Portée d'usage : féveroles d'hiver, féveroles de printemps, pois protéagineux d'hiver, pois protéagineux de printemps</i>	0,25 L/ha	1	-	-
16855905 Graines protéagineuses*Désherbage <i>Portée d'usage : lupin</i>	0,30 L/ha	1	-	-
15805901 Soja*Désherbage	0,40 L/ha	1	-	-
15655901 Pomme de terre*Désherbage	0,30 L/ha	1	-	-
15855901 Tabac*Désherbage	1,00 L/ha	1	-	56 jours
00517091 Pois écossés frais*Désherbage	0,25 L/ha	1	-	-
16205901 Carotte*Désherbage	0,25 L/ha	1	-	-
16015901 Cultures légumières*Désherbage <i>Portée d'usage : pastèque, courge</i>	0,60 L/ha	1	-	-
16015901 Cultures légumières*Désherbage <i>Portée d'usage courgette</i>	0,40 L/ha	1	-	-