

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

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 ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LTD, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique LICTIS déclaré comme similaire au produit de référence DEFI (AMM¹ n° 8700462 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit LICTIS est un herbicide à base de 800 g/L de prosulfocarbe se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Les usages revendiqués pour le produit LICTIS (cultures et doses d'emploi 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 DEFI et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

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'origine de la substance active du produit LICTIS a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence DEFI.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales le produit LICTIS ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence DEFI.

Le produit LICTIS ne pouvant être considéré comme similaire au produit de référence, l'évaluation des propriétés toxicologiques et écotoxicologiques n'est pas réalisée.

CONCLUSIONS

Le produit LICTIS ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence DEFI.

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

Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit générique LICTIS

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
Prosulfocarbe	800 g/L	4000 g s.a./ha

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
14055901 Arbres et arbustes*Désherbage*Pépi. Pl. terre Application en conteneur avec un pulvérisateur à rampe	5 L/ha	1	-	-	-
14055901 Arbres et arbustes*Désherbage*Pépi. Pl. terre Application en pépinières et en espaces verts avec un pulvérisateur à rampe	5 L/ha	2	-	-	-
14055905 Arbres et arbustes*Désherbage*Plantat. Pl. terre Application en conteneur avec un pulvérisateur à rampe	5 L/ha	1	-	-	-
14055905 Arbres et arbustes*Désherbage*Plantat. Pl. terre Application en pépinières et en espaces verts avec un pulvérisateur à rampe	5 L/ha	2	-	-	-
15105912 Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : blé dur</i>	3 L/ha	1	-	Jusqu'à BBCH ⁴ 29	-
15105912 Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : blé tendre d'hiver, triticale, épeautre</i>	5 L/ha	1	-	BBCH 00-25	-
16205901 Carotte*Désherbage <i>Portée d'usage : carotte en cycle long (sauf type Amsterdam destinées à la transformation), panais, raifort, persil à grosse racine, salsifi</i> Uniquement pour les cultures implantées au Nord de la Loire	5 L/ha	1	-	A partir de BBCH 12	90 jours
16205901 Carotte*Désherbage <i>Portée d'usage : carotte de type Amsterdam destinée à la transformation</i> Uniquement pour les cultures implantées au Nord de la Loire	5 L/ha	1 Fractionnement possible sans dépasser la dose maximale autorisée.	-	A partir de BBCH 12	49 jours

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

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16205901 Carotte*Désherbage <i>Porté d'usage : carotte de type Amsterdam destinée à la transformation</i> Uniquement pour les cultures implantées au sud de la Loire	5 L/ha	1 Fractionnement possible sans dépasser la dose maximale autorisée.	-	A partir de BBCH 13	49 jours
16205901 Carotte*Désherbage <i>Portée d'usage : carotte en cycle long (sauf type Amsterdam destinées à la transformation), panais, raifort, persil à grosse racine, salsifi</i> Uniquement pour les cultures implantées au sud de la Loire	5 L/ha	1 Fractionnement possible sans dépasser la dose maximale autorisée.	-	A partir de BBCH 13	90 jours
16205901 Carotte*Désherbage <i>Portée d'usage : céleri-rave</i>	5 L/ha	1	-	BBCH 12-13	100 jours
16205901 Fraisier*Désherbage Uniquement en pépinière	5 L/ha	1	-	-	-
16805901 Oignon*Désherbage <i>Portée d'usage : oignon (sauf oignon japonais, bottes et à jours court), echalote, bulbes ornementaux non destinée à la production de semences</i>	5 L/ha	1 Fractionnement possible sans dépasser la dose maximale autorisée.	-	BBCH 11-14	75 jours
15105913 Orge*Désherbage <i>Portée d'usage : orge d'hiver</i>	5 L/ha	1	-	BBCH 00-21	-
19395901 Pavot*Désherbage	4 L/ha	1	-	Jusqu'à BBCH 08	-
15655901 Pomme de terre*Désherbage	5 L/ha	1	-	BBCH 00-09	-
00610005 Porte graine – graminées fourragères et à gazons*Désherbage <i>Portée d'usage : fétuque élevée</i>	5 L/ha	1	-	-	-
00606020 Porte graine – PPAMC, florales et potagères*Désherbage <i>Portée d'usage : carotte, aneth, céleri, cerfeuil, coriandre, fenouil, panais, persil, oignon</i>	4 L/ha	1	-	-	-
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Portée d'usage : PPAMC non alimentaires</i>	5 L/ha	1	-	-	-
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Portée d'usage : fines herbes</i>	5 L/ha	1	-	-	75 jours
15105915 Seigle*Désherbage	5 L/ha	1	-	BBCH 00-21	-