

Maisons-Alfort, le 23/02/2022

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

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 LS CLOMAZ déclaré comme similaire au produit de référence CENTIUM 36 CS (AMM¹ n° 2000299 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit LS CLOMAZ 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 le produit LS CLOMAZ (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.

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

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 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 CENTIUM 360 CS 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 LS CLOMAZ a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence CENTIUM 360 CS.

Après analyse des données fournies, la composition intégrale du produit LS CLOMAZ peut être considérée comme similaire à celle du produit de référence CENTIUM 360 CS.

En l'absence d'éléments permettant d'exclure que les teneurs en monomères résiduels MDI⁴ dans le produit sont supérieures ou égales à 0,1 %, une classification H334 est proposée pour le produit LS CLOMAZ.

CONCLUSIONS

Le produit LS CLOMAZ peut être considéré comme similaire au produit de référence CENTIUM 36 CS.

Sur la base des informations disponibles, la classification pour la santé humaine et l'environnement du produit LS CLOMAZ est : H334, H410.

Les conditions d'emploi du produit de référence CENTIUM 36 CS s'appliquent au produit LS CLOMAZ en tenant compte des actualisations suivantes :

- Pour l'opérateur⁵, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :
 - ***pendant le mélange/chargement***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - ***pendant l'application***
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;

⁴ Methylene diphenyl 4,4'-diisocyanate

⁵ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- **Pour le travailleur⁶**, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.
- **Délai de rentrée⁷** :
 - 48 heures en cohérence avec l'arrêté⁸ du 4 mai 2017.

Emballages

- Bouteille en PEHD⁹ (1 L)
- Bouteille en PEHD-f¹⁰ (1 L)
- Bidon en PEHD (3 L)
- Bidon en PEHD (5 L)
- Bidon PEDH-f (5 L).

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

⁶ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

⁷ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

⁸ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjutants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

⁹ Polyéthylène haute densité

¹⁰ Polyéthylène haute densité fluore

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

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
Clomazone	360 g/L	360 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Délai avant récolte (DAR)
16155901 Asperge * Désherbage	0,25 L/ha	1	-	-
15055911 Betterave industrielle et fourragère * Désherbage	0,2 L/ha	1	-	BBCH ¹¹ 18
16205901 Carotte * Désherbage	0,25 L/ha	1	-	-
19275901 Céleri-branche * Désherbage	0,2 L/ha	1	-	-
16405901 Choux * Désherbage	0,25 L/ha	1	-	-
15205901 Crucifères oléagineuses * Désherbage	0,33 L/ha	1	-	-
16015901 Cultures légumières * Désherbage	0,4 L/ha	1	-	-
16015901 Cultures légumières * Désherbage	0,6 L/ha	1	-	-
16505901 Epinard * Désherbage	0,15 L/ha	1	-	35 jours
16855905 Graines protéagineuses * Désherbage	0,25 L/ha	1	-	-
16855905 Graines protéagineuses * Désherbage (Portée d'usage : lupin)	0,3 L/ha	1	-	-
16565901 Haricots * Désherbage	0,15 L/ha	1	-	-
12055904 Légumes racines et tubercules tropicaux * Désherbage (Portée d'usage : patate douce)	0,3L/ha	1	-	BBCH 09
16405902 Navet * Désherbage (Portée d'usage : navet)	0,15 L/ha	1	-	-
19395901 Pavot * Désherbage	0,25 L/ha	1	-	-

¹¹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Délai avant récolte (DAR)
00517091 Pois écossés frais * Désherbage	0,25 L/ha	1	-	-
15655901 Pomme de terre * Désherbage	0,3 L/ha	1	-	-
10995905 Porte graine- légumineuses fourragères * Désherbage	0,15 L/ha	1	-	-
10995900 Porte graine* Désherbage <i>Portée de l'usage : les cultures porte graines de concombre, cornichon, haricot, épinard ainsi que sur les cultures porte graines d'oignon et de lentille pour des applications en prélevée</i>	0,25 L/ha	1	-	-
10995900 Porte graine* Désherbage <i>Portée de l'usage : les cultures autres que porte graines de concombre, cornichon, haricot, épinard, oignon et lentille</i>	0,25 L/ha	1	-	-
19335901 PPAMC- non alimentaire * Désherbage (Portée de l'usage : fumeterre et Fenugrec).	0,25 L/ha	1	-	-
19335901 PPAMC non alimentaire * Désherbage (Portée de l'usage : pensée sauvage)	0,15 L/ha	1	-	35 jours
19995900 PPAMC * Désherbage	0,15 L/ha	1	-	-
16905901 Salsifis * Désherbage	0,15 L/ha	1	-	-
15805901 Soja * Désherbage	0,4 L/ha	1	-	-
15855901 Tabac * Désherbage	1 L/ha	1	-	56 jours