



Maisons-Alfort, le 23/09/2020

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

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 ASCENZA FRANCE, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique LUTETIA déclaré comme similaire au produit de référence TORNADO SC (AMM¹ n° 9300322 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit LUTETIA est un herbicide à base de 700 g/L de métamitron se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Les usages revendiqués pour le produit LUTETIA (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.

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 TORNADO SC 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 LUTETIA a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence TORNADO SC.

Après évaluation de la similarité des compositions intégrales et des résultats des tests physico-chimiques, les propriétés physico-chimiques du produit LUTETIA ne peuvent pas être considérées comme similaires à celles du produit de référence.

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

CONCLUSIONS

Le produit LUTETIA ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence TORNADO SC.

Annexe 1

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

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
Métamitron	700 g/L	2,8 kg sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15055911 Betterave industrielle et fourragère*Désherbage	4 L/ha	1	-	Application au plus tard jusqu'à BBCH 37	-
19335901 PPAM - non alimentaires*Désherbage <i>Portée d'usage : marjolaine, sauge officinale</i>	2 L/ha	1	-	-	-
19335901 PPAM - non alimentaires*Désherbage <i>Portée d'usage : gentiane jaune</i>	2 L/ha	1	-	-	-
19335901 PPAM - non alimentaires*Désherbage <i>Portée d'usage : sarriette annuelle</i>	3 L/ha	1	-	-	-
19335901 PPAM - non alimentaires*Désherbage <i>Portée d'usage : thym</i>	1,5 L/ha	1	-	-	-