

Maisons-Alfort, le 3 octobre 2019

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

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 Sharda CROPchem ESpaña S.L., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique MAYUR déclarée comme similaire au produit de référence SENCORAL ULTRADISPERSIBLE (AMM¹ n° 9700354 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit MAYUR est un herbicide à base de 700 g/L de métribuzine se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG). Les usages revendiqués pour le produit MAYUR (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.

La substance active métribuzine a été identifiée comme candidate à la substitution. La demande d'autorisation de mise sur le marché concerne un produit générique dont le produit référence SENCORAL ULTRADISPERSIBLE dispose d'une AMM sur l'ensemble des usages revendiqués. Une analyse conduite par la Direction des Autorisations de Mise sur le Marché propose que l'évaluation comparative de ce produit générique soit effectuée lors du réexamen de la substance active et conjointement avec celle du produit de référence correspondant SENCORAL ULTRADISPERSIBLE conformément aux exigences de l'article 50-4 du règlement (CE) n°1107/2009.

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 SENCORAL ULTRADISPERSIBLE 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 MAYUR a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence SENCORAL ULTRADISPERSIBLE.

Après comparaison des compositions intégrales et de la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques du produit MAYUR ne peuvent pas être considérées comme similaires à celles du produit de référence.

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

CONCLUSIONS

Le produit MAYUR ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence SENCORAL ULTRADISPERSIBLE.

Annexe 1

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

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
Métribuzine	700 g/kg	525 g sa/ha

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Doses d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15655901 Pomme de Terre*Dés herbage (prélevée)	0,75 kg/ha	1	-	-	-
15655901 Pomme de terre*Dés herbage (post-levée)	0,5 kg/ha	1	-	-	-
16155901 Asperge*Dés herbage	0,75 kg/ha	1	-	-	-
16955901 Tomate*Dés herbage (pré-plantation)	0,75 kg/ha	1	-	-	-
10995900 Porte Graine*Dés herbage (carotte porte-graine)	0,65 kg/ha	1	-	-	-
10995900 Porte Graine*Dés herbage (Luzerne porte-graine)	0,75 kg/ha	1	-	-	-