

Maisons-Alfort, le 20 décembre 2021

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché

du produit générique NORGETT

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 LIMITED, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique NORGETT déclaré comme similaire au produit de référence HURLER (AMM¹ n°2100028 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit NORGETT est un herbicide à base de 200 g/L de fluroxypyr se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Les usages revendiqués pour le produit NORGETT (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.

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 HURLER 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 NORGETT a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence HURLER.

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

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

CONCLUSIONS

Le produit NORGETT ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence HURLER.

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit générique NORGETT

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Fluroxypyr	200 g/L	200 g.sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15105911 – Avoine*Désherbage	1 L/ha	1	-	BBCH ⁴ 12-39	BBCH 39
15105912 – Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : blé, triticale</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 12-39	BBCH 39
15305905 – Graminées fourragères* Désherbage	1 L/ha	1	-	-	15 jours
15555901 – Maïs*Désherbage	1 L/ha	1	-	BBCH 13-15	BBCH 15
15105913 – Orge*Désherbage	1 L/ha	1	-	BBCH 12-39	BBCH 39
15705914 – Prairies*Désherbage <i>Uniquement sur prairies permanentes de plus d'un an</i>	1 L/ha	1	-	-	15 jours
15105915 – Seigle*Désherbage <i>Portée d'usage : seigle d'hiver</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 12-39	BBCH 39
15565901 – Sorgho*Désherbage	1 L/ha	1	-	BBCH 13-15	BBCH 15

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