

Maisons-Alfort, le 02/02/2022

Conclusions de l'évaluation

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

du produit générique PRINCIPIO EC

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 PRINCIPIO EC déclaré comme similaire au produit de référence CENTURION 240 EC (AMM¹ n° 9400052 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit PRINCIPIO EC est un herbicide à base de 240 g/L de cléthodime se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Les usages revendiqués pour le produit PRINCIPIO EC (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 CENTURION 240 EC 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 PRINCIPIO EC a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence CENTURION 240 EC.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales et des données fournies, le produit PRINCIPIO EC ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence CENTURION 240 EC.

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

CONCLUSIONS

Le produit PRINCIPIO EC ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence CENTURION 240 EC.

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 PRINCIPIO EC

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
Cléthodime	240 g/L	300 g s.a./ha

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00105001 Arachide*Désherbage	0,5 L/ha	1	-	-	60 jours
15055911 Betterave industrielle et fourragère*Désherbage	1,25 L/ha	1	-	BBCH ⁴ 12 - BBCH 33	60 jours
15055911 Betterave industrielle et fourragère*Désherbage	0,5 L/ha	1	-	BBCH 12 – BBCH 33	60 jours
16175901 Betterave potagère*Désherbage	1,25 L/ha	1	-	BBCH 12 - BBCH 33	60 jours
16175901 Betterave potagère*Désherbage	0,5	1	-	BBCH 12 - BBCH 33	60 jours
16205901 Carotte*Désherbage	1 L/ha	1	-	BBCH 12 - BBCH 45	40 jours
16205901 Carotte*Désherbage	0,5 L/ha	1	-	BBCH 12 - BBCH 45	40 jours
00517041 Choux pommés*Désherbage <i>Portée d'usage : Choux pommés</i>	0,5 L/ha	1	-	BBCH 12 - BBCH 41	28 jours
15205901 Crucifères oléagineuses*Désherbage <i>Portée d'usage : colza d'hiver et de printemps, cameline, lin, moutarde, navette, chanvre, bourrache, sésame</i>	0,5 L/ha	1	-	BBCH 12 - BBCH 32	F
19155901 Fines Herbes*Désherbage <i>Portée d'usage : ciboulette, persil, basilique, sauge, estragon, laurier, romarin, fenouil, cèleri</i>	0,5 L/ha	1	-	BBCH 16	60 jours
16855905 Graines protéagineuses*Désherbage <i>Portée d'usage : pois protéagineux de printemps, pois fourrager de printemps, féverole de printemps</i>	0,5 L/ha	1	-	BBCH 12 - BBCH 39	60 jours
00516094 Haricots et pois non écosés frais*Désherbage	0,5 L/ha	1	-	BBCH 12 - BBCH 19	30 jours
15455911 Légumineuses fourragères*Désherbage	0,5 L/ha	1	-	BBCH 12 - BBCH 19	40 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)
00517065 Légumineuses potagères (sèches)*Dés herbage <i>Portée d'usage : haricots secs, fèves sèches, pois secs, pois chiche</i>	0,5 L/ha	1	-	BBCH 12 - BBCH 39	60 jours
19395901 Pavot*Dés herbage	0,5 L/ha	1	-	BBCH 12 - BBCH 20	90 jours
00610005 Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Dés herbage <i>Portée d'usage : fétuque rouge et ovine</i>	0,5 L/ha	1	-	BBCH 25	-
10995900 Porte graine*Dés herbage <i>Portée d'usage : artichaut</i>	0,5 L/ha	1	-	BBCH 12 - BBCH 51	-
10995900 Porte graine*Dés herbage <i>Portée d'usage : légumineuses potagères, pois écossé frais</i>	0,5 L/ha	1	-	BBCH 12 - BBCH 39	-
10995900 Porte graine*Dés herbage <i>Portée d'usage : légumineuses fourragères, haricot et pois non écossés frais, haricot écossé frais</i>	0,5 L/ha	1	-	BBCH 12 - BBCH 19	-
10995900 Porte graine*Dés herbage <i>Portée d'usage : lavande et lavandin</i>	0,5 L/ha	1	-	-	-
10995900 Porte graine*Dés herbage <i>Portée d'usage : Carotte</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 12 - BBCH 45	-
10995900 Porte graine*Dés herbage <i>Portée d'usage : Carotte</i>	0,5 L/ha	1	-	BBCH 12 - BBCH 45	-
10995900 Porte graine*Dés herbage <i>Portée d'usage : Betterave industrielle et fourragère, betterave potagère</i>	1,25 L/ha	1	-	BBCH 12 - BBCH 33	-
10995900 Porte graine*Dés herbage <i>Portée d'usage : Betterave industrielle et fourragère, betterave potagère</i>	0,5 L/ha	1	-	BBCH 12 - BBCH 33	-
10995900 Porte graine*Dés herbage <i>Portée d'usage : choux pommés</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 12 - BBCH 41	-
10995900 Porte graine*Dés herbage <i>Portée d'usage : choux pommés</i>	0,5 L/ha	1	-	BBCH 12 - BBCH 41	-
19995900 PPAMC*Dés herbage <i>Portée d'usage : lavande et lavandin</i>	0,5 L/ha	1	-	-	-
15855901 Tabac*Dés herbage	0,5 L/ha	1	-	BBCH 12 - BBCH 19	-