

Maisons-Alfort, le 19 novembre 2020

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

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 CROPACHEM España S.L., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique PRIZE déclaré comme similaire au produit de référence CENTIUM 36 CS (AMM¹ n° 2000299 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit PRIZE 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 PRIZE (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.

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.

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 36 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 PRIZE a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence CENTIUM 36 CS.

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.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales, de la nature des formulants et des données fournies, les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques du produit PRIZE peuvent être considérées comme similaires à celles du produit de référence CENTIUM 36 CS.

Toutefois, 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 PRIZE.

CONCLUSIONS

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

La classification pour la santé humaine et l'environnement du produit PRIZE est : H334, H413. Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document sur le produit.

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

Dans le cadre de la protection des utilisateurs et des travailleurs, le demandeur recommande de porter :

- **Pour l'opérateur⁵ :**

- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
 - 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*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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) ;

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;

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 ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.
- **Pour le travailleur⁶** : amené à entrer dans la culture après traitement, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.
- **Délai de rentrée⁷** :
 - 48 heures en cohérence avec l'arrêté⁸ du 4 mai 2017.

Toutefois, l'évaluation ne peut pas être finalisée dans la mesure où les EPI proposés par le demandeur ne sont pas conforme aux normes en vigueur

Emballages

- Bouteille en PEHD⁹ (1 L)
- Bidon en PEHD (3 L)

⁶ Certaines normes ayant pu 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 adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

⁹ PEHD : Polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

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

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15205901 - Crucifères oléagineuses*Désherbage <i>Portée d'usage : colza</i>	0,33 L/ha	1	-	-	F
16855905 - Graines protéagineuses*Désherbage <i>Portée d'usage : pois protéagineux, pois fourrager et féveroles</i>	0,25 L/ha	1	-	-	F
15655901 - Pomme de terre*Désherbage	0,3 L/ha	1	-	-	F
15805901 - Soja*Désherbage	0,4 L/ha	1	-	-	F
15855901 - Tabac*Désherbage	1 L/ha	1	-	-	56 jours
16015901 - Cultures légumières*Désherbage <i>Portée d'usage : pastèque et courge</i>	0,6 L/ha	1	-	-	F
16015901 - Cultures légumières*Désherbage <i>Portée d'usage : courgette</i>	0,4 L/ha	1	-	-	F
16855905 - Graines protéagineuses*Désherbage <i>Portée d'usage : lupin</i>	0,3 L/ha	1	-	-	F
19395901 - Pavot*Désherbage <i>Portée d'usage : pavot</i>	0,25 L/ha	1	-	-	F
16205901 - Carotte*Désherbage	0,25 L/ha	1	-	-	F
00517091 - Pois écossés frais*Désherbage	0,25 L/ha	1	-	-	F
10995900 - Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : épinard</i>	0,2 L/ha	1	-	-	-