

Maisons-Alfort, le 3 octobre 2019

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

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 Crochem ESPAÑA S.L., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique PROFESSIONAL déclarée comme similaire au produit de référence DEFI (AMM¹ n° 8700462 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit PROFESSIONAL est un herbicide à base de 800 g/L de prosulfocarbe se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Les usages revendiqués pour le produit PROFESSIONAL (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 DEFI 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 PROFESSIONAL a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence DEFI.

Après comparaison des compositions intégrales, de la nature des co-formulant et des propriétés toxicologiques, le produit PROFESSIONAL ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence.

Le produit PROFESSIONAL n'étant pas similaire au produit de référence, l'évaluation des propriétés physico-chimiques et écotoxicologiques n'est pas réalisée.

CONCLUSIONS

Le produit PROFESSIONAL ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence DEFI.

Annexe 1**Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit générique PROFESSIONAL**

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
Prosulfocarbe	800 g/L	4000 g de sa/ha

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15105913 Orge*Désherbage <i>Portée d'usage : orge d'hiver</i>	5 L/ha	1	-	De BBCH ⁴ 0 jusqu'à BBCH 21	F
19395901 Pavot*Désherbage <i>Portée de l'usage : Pavot, Bourrache, Chènevise, Courge, Onagre, Carthame, Sésame. Ricin</i>	4 L/ha	1	-	Jusqu'à BBCH 08	F
15655901 Pomme de Terre*Désherbage	5 L/ha	1	-	De BBCH 0 jusqu'à BBCH 09	F
19995900 PPAMC*Désherbage (PPAMC non alimentaire)	5 L/ha	1	-	-	-
15105915 Seigle*Désherbage	5 L/ha	1	-	De BBCH 0 jusqu'à BBCH 09	F
15105912 Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : blé tendre d'hiver, triticale et épeautre</i>	5 L/ha	1	-	De BBCH 0 jusqu'à BBCH 25	F
16805901 Oignon*Désherbage <i>Portée de l'usage : Oignon (sauf oignons japonais, bottes et de jours courts) Echalotes et Bulbes Ornamentaux pas destinées à la production de semences</i>	5 L/ha	1	-	De BBCH 11 jusqu'à BBCH 14	75 jours
16205901 Carotte*Désherbage <i>Portée d'usage : carottes en cycle long et les carottes de type Amsterdam destinées à la transformation. Ne pas utiliser en production de semences.</i>	5 L/ha	1	-	A partir de BBCH 12 (nord de la loire) et BBCH 13 (sud de la loire)	90 jours

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