



Maisons-Alfort, le 17/01/2022

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

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

Le produit PROSE 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 PROSE (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 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 PROSE a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence DEFI.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales les propriétés toxicologiques du produit PROSE ne peuvent pas être considérées comme similaires à celles du produit de référence.

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

CONCLUSIONS

Le produit PROSE 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 PROSE**

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
prosulfocarbe	800 g/L	4000 g s.a./ha

Usages	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	-	BBCH ⁴ 00-21	F
19395901 Pavot*Désherbage <i>Portée d'usage : pavot, bourrache, chênevis, courge, onagre, carthame, sésame, ricin</i>	4 L/ha	1	-	Avant BBCH 08	F
15655901 Pomme de terre*Désherbage	5 L/ha	1	-	Avant BBCH 09	F
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Portée d'usage : PPAMC non alimentaire</i>	5 L/ha	1	-	-	-
15105915 Seigle*Désherbage	5 L/ha	1	-	BBCH 00-21	F
15105912 Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : blé tendre d'hiver, triticale, épeautre</i>	5 L/ha	1	-	BBCH 00-25	F
16805901 Oignon*Désherbage <i>Portée d'usage : oignon (sauf oignon japonais, botte et de jours courts), échalote, bulbes ornementaux non destiné à la production de semences</i>	5 L/ha	1	-	BBCH 11-14	75 jours
16205901 Carotte*Désherbage <i>Portée d'usage : carotte à cycle long et carotte type Amsterdam destinées à la transformation</i>	5 L/ha	1	-	A partir de BBCH 12 (à partir de BBCH 13 pour le sud de la Loire)	Carotte à cycle long : 90 jours Carotte type Amsterdam destinées à la transformation : 49 jours
14055901 Arbres et arbustes*Désherbage*Pépi. Pl. terre	5 L/ha	1 application avec pulvérisateur a rampe	-	-	-
14055905 Arbres et arbustes*Désherbage*Plantat. Pl. terre	5 L/ha	1 application avec pulvérisateur a rampe	-	-	-

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

**Anses – dossier n° 2020-2336 ; 2021-0059 –
PROSE**

15105912 Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : blé dur</i>	3 L/ha	1	-	Avant BBCH 29	-
16205901 Carotte*Désherbage <i>Portée d'usage : carotte à cycle long et carotte type Amsterdam destinées à la transformation, panais, raifort, persil à grosse racine, salsifis</i>	5 L/ha	1 Uniquement sur cultures au nord de la Loire	-	A partir de BBCH 12	90 jours
16555901 Fraisier*Désherbage <i>Portée d'usage : fétuque élevée</i>	5 L/ha	1 Uniquement pour des application en pépinières	-	-	-
610005 Porte graine – Graminées fourragères et à gazons*Désherbage <i>Portée d'usage : carotte, aneth, céleri, cerfeuil, coriandre, fenouil, persil, panais et oignon</i>	5 L/ha	1	-	-	-
606020 Porte graine – PPAMC florales et potagères*Désherbage <i>Portée d'usage : carotte, aneth, céleri, cerfeuil, coriandre, fenouil, persil, panais et oignon</i>	4 L/ha	1	-	-	-
14055901 Arbres et arbustes*Désherbage*Pépi. Pl. terre <i>Portée d'usage : céleri-rave</i>	5 L/ha	2 Uniquement pour des applications en pépinières et en espaces verts	-	-	-
14055905 Arbres et arbustes*Désherbage*Plantat. Pl. terre <i>Portée d'usage : fines herbes</i>	5 L/ha	2 Uniquement pour des applications en pépinières et en espaces verts	-	-	-
16205901 Carotte*Désherbage <i>Portée d'usage : carotte à cycle long et carotte type Amsterdam destinées à la transformation, panais, raifort, persil à grosse racine, salsifis</i>	5 L/ha	1 Uniquement sur cultures au sud de la Loire	-	A partir de BBCH 12	90 jours
16205901 Carotte*Désherbage <i>Portée d'usage : céleri-rave</i>	5 L/ha	1	-	BBCH 12-14	100 jours
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Portée d'usage : fines herbes</i>	5 L/ha	1	-	-	75 jours