

Maisons-Alfort, le 20/12/2021

## **Conclusions de l'évaluation**

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

### **du produit générique PROWES**

*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 Rainbow Agrosience Co. Ltd, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique PROWES déclaré comme similaire au produit de référence DEFI (AMM<sup>1</sup> n° 8700462 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit PROWES 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 PROWES (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°1107/2009<sup>2</sup>, 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° 546/2011<sup>3</sup>.

**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 DEFI et sur

<sup>1</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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'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 PROWES a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence DEFI.

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

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

## **CONCLUSIONS**

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

## Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
pendiméthaline	400 g/L	2000

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
14055901 Arbres et arbustes*Désherbage*Pépi. Pl. terre  <i>Désherbage</i> <i>Uniquement pour des applications avec un pulvérisateur à rampe. Uniquement pour des applications en conteneur.</i>	5 L/ha	1	-	-	-
14055905 Arbres et arbustes*Désherbage*Plantat. Pl. terre  <i>Désherbage</i> <i>Uniquement pour des applications avec un pulvérisateur à rampe. Uniquement pour des applications en conteneur.</i>	5 L/ha	1	-	-	-
15105912 Blé*Désherbage  <i>Désherbage</i> <i>Application en pré-levée jusqu'au stade 2 noeuds fin tallage</i>	3 L/ha	1	-	Max. BBCH <sup>4</sup> 29	-
16205901 Carotte*Désherbage  <i>Désherbage</i> <i>Uniquement sur carotte en cycle long (sauf type Amsterdam destinées à la transformation), panais, raifort, persil à grosse racine, salsifis. Uniquement pour les cultures implantées au nord de la Loire.</i>	5 L/ha	1	-	Min. BBCH 12	90 jours
16555901 Fraisier*Désherbage  <i>Désherbage</i> <i>Uniquement pour des applications en pépinière</i>	5 L/ha	1	-	-	-
16805901 Oignon*Désherbage  <i>Désherbage</i> <i>Oignon (sauf oignons japonais, bottes et de jours courts) Echalote et Bulbes Ornementaux pas destinées à la production de semences: Fractionnement possible si la dose totale des applications ne dépasse pas la dose maximale autorisée.</i>	5 L/ha	1	-	BBCH 11-14	75 jours

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

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15105913 Orge*Désherbage <i>Désherbage Uniquement sur orge d'hiver.</i>	5 L/ha	1	-	BBCH 00-21	-
19395901 Pavot*Désherbage <i>Désherbage</i>	4 L/ha	1	-	Max. BBCH 08	-
15655901 Pomme de terre*Désherbage <i>Désherbage</i>	5 L/ha	1	-	BBCH 00-09	-
00610005 Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Désherbage <i>Désherbage Uniquement sur fétuque élevée.</i>	5 L/ha	1	-	-	-
00606020 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Désherbage <i>Désherbage Uniquement sur carotte, aneth, céleri, cerfeuil, coriandre, fenouil, panais, persil et oignon</i>	4 L/ha	1	-	-	-
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Désherbage Uniquement sur PPAMC non alimentaire</i>	5 L/ha	1	-	-	-
15105915 Seigle*Désherbage <i>Désherbage</i>	5 L/ha	1	-	BBCH 00-21	-
14055901 Arbres et arbustes*Désherbage*Pépi. Pl. terre <i>Désherbage Uniquement pour des applications en pépinière et en espaces verts.</i>	5 L/ha	1	-	-	-
14055905 Arbres et arbustes*Désherbage*Plantat. Pl. terre <i>Désherbage Uniquement pour des applications en pépinière et en espaces verts.</i>	5 L/ha	1	-	-	-
15105912 Blé*Désherbage <i>Désherbage Uniquement sur blé tendre d'hiver, triticale et épeautre.</i>	5 L/ha	1	-	BBCH 00-25	-
16205901 Carotte*Désherbage <i>Désherbage Uniquement sur carotte en cycle long (sauf type Amsterdam destinées à la transformation), panais, raifort, persil à grosse racine, salsifis. Uniquement pour les cultures implantées au sud de la Loire. Fractionnement possible si la dose totale des applications ne dépasse pas la dose maximale autorisée.</i>	5 L/ha	1	-	Min. BBCH 13	90 jours

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16205901 Carotte*Désherbage  <i>Uniquement sur carottes de type Amsterdam destinées à la transformation. Uniquement sur les cultures implantées au nord de la Loire. Fractionnement possible sans dépasser la dose maximale autorisée.</i>	5 L/ha	1	-	Min. BBCH 12	49 jours
16205901 Carotte*Désherbage  <i>Désherbage Uniquement sur carottes de type Amsterdam destinées à la transformation. Uniquement pour les cultures implantées au sud de la Loire. Fractionnement possible sans dépasser la dose maximale autorisée.</i>	5 L/ha	1	-	Min. BBCH 13	49 jours
16205901 Carotte*Désherbage  <i>Désherbage Uniquement sur céleri-rave Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009</i>	5 L/ha	1	-	BBCH 12-14	100 jours
19995900 PPAMC*Désherbage  <i>Désherbage Uniquement sur fines herbes</i>	5 L/ha	1	-	-	75 jours