

Maisons-Alfort, le 18 février 2022

Conclusions de l'évaluation

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

du produit générique READY

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 READY déclaré comme similaire au produit de référence AGIL (AMM¹ n° 8800199 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit READY est un herbicide à base de 100 g/L de propaquizafop se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Les usages revendiqués pour le produit READY (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.

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.

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 AGIL 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 READY a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence AGIL.

Après analyse des données fournies, la composition intégrale du produit READY peut être considérée comme similaire à celle du produit de référence AGIL.

CONCLUSIONS

Le produit READY peut être considéré comme similaire au produit de référence AGIL.

La classification et les conditions d'emploi du produit de référence AGIL s'appliquent au produit READY en tenant compte des actualisations suivantes :

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

- **Pour l'opérateur⁴** dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 + EPI partiel (blouse ou tablier à manche longues) de catégorie III et de type PB(3B) à porter par-dessus la combinaison précitée ou une combinaison de protection de catégorie III et de type 3 ou 4 certifiée EN 14605+A1 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Bottes de protection conformes à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
 - Lunettes de sécurité ou écran facial, conforme à la réglementation et selon la norme EN 166.
 - **pendant l'application :**
 - Si application avec tracteur sans cabine :*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A) à usage unique ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Bottes de protection conformes à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
 - Lunettes de sécurité ou écran facial, conforme à la réglementation et selon la norme EN 166.
 - Si application avec tracteur avec cabine :*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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 ;
 - Bottes de protection conformes à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.

⁴ 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 pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation :**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 + EPI partiel (blouse ou tablier à manche longues) de catégorie III et de type PB(3B) à porter par-dessus la combinaison précitée ou une combinaison de protection de catégorie III et de type 3 ou 4 certifiée EN 14605+A1 ;
 - Bottes de protection conformes à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
 - Lunettes de sécurité ou écran facial, conforme à la réglementation et selon la norme EN 166.
- **Pour le travailleur⁵** porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.

Emballages

- Bouteille en PEHD/PA⁶ (1 L) ;
- Bouteille en PEHD-f⁷ (1 L) ;
- Bidon en PEHD⁸ (5 L) ;
- Bidon en PEHD-f (5 L).

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

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

⁶ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

⁷ PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré

⁸ PEHD : polyéthylène Haute densité

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Propaquizafop	100 g/L	200 g.sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15055911 - Betterave industrielle et fourragère*Désherbage <i>Utilisation contre les graminées vivaces</i>	2 L/ha	1	-	BBCH ⁹ 11-37	45 jours
15055911 - Betterave industrielle et fourragère*Désherbage <i>Utilisation contre les graminées annuelles</i>	1,2 L/ha	1	-	BBCH 11-37	45 jours
16205901 - Carotte*Désherbage <i>Portée d'usage : Carotte</i>	1,2 L/ha	1	-	-	30 jours
15205901 - Crucifères oléagineuses*Désherbage <i>Portée d'usage : Colza Utilisation contre les graminées vivaces</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 11-31	90 jours
15205901 - Crucifères oléagineuses*Désherbage <i>Portée d'usage : Colza Utilisation contre les graminées annuelles</i>	1,2 L/ha	1	-	BBCH 11-31	90 jours
16855905 - Graines protéagineuses*Désherbage <i>Portée d'usage :Lupin Utilisation contre les graminées annuelles</i>	1,2 L/ha	1	-	BBCH 11-39	50 jours
16855905 - Graines protéagineuses*Désherbage <i>Portée d'usage : féveroles d'hiver, féveroles de printemps, pois d'hiver, pois protéagineux d'hiver et pois protéagineux de printemps. Utilisation contre les graminées vivaces</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 11-39	45 jours
16855905 - Graines protéagineuses*Désherbage <i>Portée d'usage : Lupin Utilisation contre les graminées vivaces.</i>	2 L/ha	1	-	-	50 jours
16855905 - Graines protéagineuses*Désherbage <i>Portée d'usage : féveroles d'hiver, féveroles de printemps, pois d'hiver, pois protéagineux d'hiver et pois protéagineux de printemps. Utilisation contre les graminées annuelles</i>	1,2 L/ha	1	-	-	45 jours
16605901 - Laitue*Désherbage <i>Portée d'usage : laitue, scarole, frisée:</i>	1,2 L/ha	1	-	-	30 jours

⁹ 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)
15455911 - Légumineuses fourragères*Désherbage <i>Portée d'usage : luzerne</i>	1,2 L/ha	1	-	-	45 jours
15505902 - Lin*Désherbage <i>Portée d'usage : lin oléagineux: Utilisation contre les graminées vivaces</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 30-32	90 jours
15505902 - Lin*Désherbage <i>Portée d'usage : lin oléagineux: Utilisation contre les graminées annuelles</i>	1,2 L/ha	1	-	BBCH 30-32	90 jours
15505902 - Lin*Désherbage <i>Portée d'usage : lin textile Utilisation contre les graminées annuelles</i>	1,2 L/ha	1	-	-	-
15505902 - Lin*Désherbage <i>Portée d'usage : lin textile Utilisation contre les graminées vivaces</i>	2 L/ha	1	-	-	-
16575901 - Haricots et Pois écosés frais*Désherbage <i>Utilisation contre les graminées annuelles</i>	1,2 L/ha	1	-	BBCH 11-39	40 jours
16575901 - Haricots et Pois écosés frais*Désherbage <i>Utilisation contre les graminées vivaces</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 11-39	40 jours
15655901 - Pomme de terre*Désherbage	1,2 L/ha	1	-	-	45 jours
12605905 - Fruits à pépins*Désherbage*Cult. Installées <i>Utilisation contre les graminées annuelles</i>	1,2 L/ha	1	-	BBCH 00-86	30 jours
12605905 - Fruits à pépins*Désherbage*Cult. Installées <i>Utilisation contre les graminées vivaces</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 00-86	30 jours
12605904 - Fruits à pépins*Désherbage*Pépi. Jeunes plantat. <i>Utilisation contre les graminées vivaces</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 00-86	30 jours
12605904 - Fruits à pépins*Désherbage*Pépi. Jeunes plantat. <i>Utilisation contre les graminées annuelles</i>	1,2 L/ha	1	-	BBCH 00-86	30 jours
10995900 - Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : fétuques rouge et ovine</i>	1,2 L/ha	1	-	-	-
10995900 - Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : fétuques élevées et des prés, ray grass</i>	0,3 L/ha	2	-	-	-
15805901 - Soja*Désherbage <i>Utilisation contre les graminées vivaces</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 11-49	90 jours
15805901 - Soja*Désherbage <i>Utilisation contre les graminées annuelles</i>	1,2 L/ha	1	-	BBCH 11-49	90 jours
12705902 - Vigne*Désherbage*Cult. Installées <i>Utilisation contre les graminées vivaces</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 00-85	60 jours
12705902 - Vigne*Désherbage*Cult. Installées	1,2 L/ha	1	-	BBCH 00-85	30 jours

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
<i>Utilisation contre les graminées annuelles</i>					
12705901 - Vigne*Désherbage*Pépi. Jeunes plantat.	1,2 L/ha	1	-	BBCH 00-85	30 jours
<i>Utilisation contre les graminées annuelles</i>					
12705901 - Vigne*Désherbage*Pépi. Jeunes plantat.	2 L/ha	1	-	BBCH 00-85	30 jours
<i>Utilisation contre les graminées vivaces</i>					