

Maisons-Alfort, le 17/01/2022

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

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 Espâna S.L., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique REST déclaré comme similaire au produit de référence TITUS (AMM¹ n° 9000163 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit REST est un herbicide à base de 250 g/kg de rimsulfuron se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG). Les usages revendiqués pour le produit REST (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 TITUS 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 REST a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence TITUS.

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

CONCLUSIONS

Le produit REST peut être considéré comme similaire au produit de référence TITUS.

Les conditions d'emploi du produit de référence TITUS s'appliquent au produit REST 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 :
 - pendant le chargement du matériel d'épandage (ex : microgranulateur)
 - Gants 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 manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - pendant l'épandage
 - Gants certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique en cas d'intervention sur semoir, épandeur à engrais ou microgranulateur ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
 - pendant le nettoyage du matériel d'épandage
 - Gants 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 manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

Emballages

- Bidon en PEHD⁵ (100 g, 150 g et 300 g)

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.

⁵ PEHD : Polyéthylène haute densité

Annexe 1**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit générique REST**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Rimsulfuron	250 g/Kg	15 000 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15555901 Maïs*Désherbage	60 g/ha	1	-	BBCH ⁶ 18	F
16955901 Tomate*Désherbage	60 g/ha	1	-	BBCH 51	F
15655901 Pomme de terre*Désherbage	60 g/ha	1	-	BBCH 30	F
16355901 Chicorées -Production de racines*Désherbage 16355901 Chicorées -Production de racines*Désherbage	60 g/ha	1	-	BBCH 19	F

⁶ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.