

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

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 LIFE SCIENTIFIC LTD, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique ROPIC déclaré comme similaire au produit de référence PICTOR PRO (AMM¹ n° 2050075 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit ROPIC est un herbicide à base de 500 g/kg de boscalide se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG). Les usages revendiqués pour le produit ROPIC (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.

La composition du produit accepté 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.

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 PICTOR PRO et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

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.

L'origine de la substance active du produit ROPIC a été reconnue équivalente au niveau européen à celle de la substance active du produit de référence PICTOR PRO.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales, de la nature des formulants et des données fournies, les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques du produit ROPIC peuvent être considérées comme similaires à celles du produit de référence PICTOR PRO.

CONCLUSIONS

Le produit ROPIC peut être considéré comme similaire au produit de référence PICTOR PRO.

Le classement et les conditions d'emploi du produit de référence PICTOR PRO s'appliquent au produit ROPIC.

Emballages

- Sac en Papier/PEBD⁴ (1 kg, 5kg) ;
- Bouteille en PEHD⁵ (0,15 L, 0,25 L, 0,5 L, 1 L),
- Bidon en PEHD (2,2 L, 3 L, 5 L, 10 L),
- Bidon en PEHD (1,2 kg, 2,5 kg, 6 kg)

⁴ Polyéthylène basse densité

⁵ Polyéthylène haute densité

Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit générique ROPIC

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
Boscalide	500 g/kg	500 g.sa/ha

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15203201 – Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques	0,5 kg/ha	1	-	-	35 jours
15203203 – Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Phoma	0,5 kg/ha	1	-	-	35 jours
15203202 – Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclérotiniose	0,5 kg/ha	1	-	-	35 jours
16563202 – Haricots*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses (1) Uniquement autorisé sur haricot (frais).	1 kg/ha	2	-	-	7 jours