

Maisons-Alfort, le 09 juillet 2021

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché du produit générique SAP36BCSH

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 ASCENZA FRANCE, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique SAP36BCSH déclaré comme similaire au produit de référence CENTIUM 36 CS (AMM¹ n° 2000299 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit SAP36BCSH est un herbicide à base de 360 g/L de clomazone se présentant sous la forme d'une suspension de capsules (CS). Les usages revendiqués pour le produit SAP36BCSH (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 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 CENTIUM 36 CS 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 SAP36BCSH a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence CENTIUM 36 CS.

Après analyse des données fournies, la composition intégrale du produit SAP36BCSH peut être considérée comme similaire à celle du produit de référence CENTIUM 36 CS.

En l'absence d'éléments permettant d'exclure que les teneurs en monomères résiduels MDI⁴ dans le produit sont supérieures ou égales à 0,1 %, une classification H334 est proposée pour le produit SAP36BCSH.

CONCLUSIONS

Le produit SAP36BCSH peut être considéré comme similaire au produit de référence CENTIUM 36 CS.

La classification pour la santé humaine et l'environnement du produit SAP36BCSH est : H334, H410.

Les conditions d'emploi du produit de référence CENTIUM 36 CS s'appliquent au produit SAP36BCSH en tenant compte des actualisations suivantes :

- Pour l'opérateur⁵, 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 manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - pendant l'application
 - 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 ;
 - 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, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;

⁴ Methylene diphenyl 4,4'-diisocyanate

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.

- ***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 manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- **Pour le travailleur⁶**, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.

Emballages

- Bouteille en PEHD⁷ (1 L)
- Bidon en PEHD (3 L et 5 L)

⁶ 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.

⁷ Polyéthylène haute densité

Annexe 1**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit générique SAP36BCSH**

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
Clomazone	360 g/L	360 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Délai avant récolte (DAR)
16155901 Asperge * Désherbage	0,25 L/ha	1	-	-
15055911 Betterave industrielle et fourragère * Désherbage	0,2 L/ha	1	-	BBCH 18
16205901 Carotte * Désherbage	0,25 L/ha	1	-	-
19275901 Céleri-branche * Désherbage	0,2 L/ha	1	-	-
16405901 Choux * Désherbage	0,25 L/ha	1	-	-
15205901 Crucifères oléagineuses * Désherbage	0,33 L/ha	1	-	-
16015901 Cultures légumières * Désherbage	0,6 L/ha	1	-	-
16015901 Cultures légumières * Désherbage (Portée d'usage : courgette)	0,4 L/ha	1	-	-
16505901 Epinard * Désherbage	0,15 L/ha	1	-	35 jours
16855905 Graines protéagineuses * Désherbage	0,25 L/ha	1	-	-
16855905 Graines protéagineuses * Désherbage (Portée d'usage : lupin)	0,3 L/ha	1	-	-
16565901 Haricots * Désherbage	0,15 L/ha	1	-	-
19395901 Pavot * Désherbage	0,25 L/ha	1	-	-
00517091 Pois écossés frais * Désherbage	0,25 L/ha	1	-	-
15655901 Pomme de terre * Désherbage	0,3 L/ha	1	-	-
10995900 Porte graine * Désherbage	0,25 L/ha	1	-	-

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Délai avant récolte (DAR)
19995900 PPAMC * Désherbage	0,15 L/ha	1	-	35 jours
15805901 Soja * Désherbage	0,4 L/ha	1	-	-
15855901 Tabac * Désherbage	1 L/ha	1	-	56 jours
10995905 Porte graine - Légumineuses fourragères * Désherbage (Portée d'usage : vesce)	0,15 L/ha	1	-	-
16905901 Salsifis * Désherbage	0,15 L/ha	1	-	-
16405902 Navet * Désherbage (Portée d'usage : navet)	0,15 L/ha	1	-	-
19335901 PPAM - non alimentaires * Désherbage (Portée d'usage : fumeterre, fenugrec)	0,25 L/ha	1	-	-
19335901 PPAM - non alimentaires * Désherbage (Portée d'usage : pensée sauvage)	0,15 L/ha	1	-	-
12055904 Légumes racines et tubercules tropicaux * Désherbage (Portée d'usage : patate douce)	0,25 L/ha	1	-	F