



Maisons-Alfort, le 30 novembre 2017

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché** **de la préparation générique SHIRO**

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 UPL Europe Ltd., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique SHIRO déclarée comme similaire à la préparation de référence SAFARI (AMM¹ n° 9200073 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation SHIRO est un herbicide à base de 500 g/kg de triflurosulfuron-méthyl se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG). Les usages revendiqués pour la préparation SHIRO (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 cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009², 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° 546/2011³.

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 évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que 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 de la préparation SHIRO a été reconnue équivalente au niveau européen à celle de la préparation de référence SAFARI.

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.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales, de la nature des formulants et des données fournies, les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de la préparation SHIRO peuvent être considérées comme similaires à celles de la préparation de référence SAFARI.

CONCLUSIONS

La préparation SHIRO peut être considérée comme similaire à la préparation de référence SAFARI.

Le classement et les conditions d'emploi de la préparation de référence SAFARI s'appliquent à la préparation SHIRO. en tenant compte des actualisations suivantes :

Délai de rentrée : 48 heures en cohérence avec l'arrêté⁴ du 4 mai 2017.

Emballages :

Bidon en PEHD⁵ (60 g, 120 g)

⁴ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, JORF du 7 Mai 2017.

⁵ Polyéthylène haute densité

Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation générique SHIRO

Substance active	Composition de la préparation	Dose maximale de substance active
triflurosulfuron-méthyl	500 g/kg	30 g sa/ha

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Délai avant récolte (DAR)
15055911 Betteraves industrielles & fourragères * Désherbage	0,06 kg/ha *	4	Stade limite BBCH 39
16175901 Betteraves potagères * Désherbage	0,06 kg/ha *	4	Stade limite BBCH 39
16355901 Chicorées/ production de racines * Désherbage	0,03 kg/ha **	4	Stade limite BBCH 39

* Dose maximale par application : 0,06 kg/ha – Dose maximale par campagne : 0,12 kg/ha

** Dose maximale par application : 0,03 kg/ha – Dose maximale par campagne : 0,06 kg/ha