

Maisons-Alfort, le 11/10/2021

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

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 BARCLAY CHEMICALS (R&D) LTD, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique SPANNIT déclaré comme similaire au produit de référence DEFI (AMM¹ n° 8700462 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit SPANNIT est un herbicide à base de 800 g/L de prosulfocarbe se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Les usages revendiqués pour le produit SPANNIT (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 DEFI 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 SPANNIT a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence DEFI.

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

CONCLUSIONS

Le produit SPANNIT peut être considéré comme similaire au produit de référence DEFI.

La classification et les conditions d'emploi du produit de référence DEFI s'appliquent au produit SPANNIT 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 EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) certifié EN 14605+A1:2009 à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité OU combinaison de protection chimique catégorie III et de type 3 ou 4 certifiée EN 14605+A1:2009 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque ou masque certifié (EN 140:1998) équipé d'un filtre P3 (EN 143:2006) ou A2P3 (EN 14387:2008) ;
 - **pendant l'application**

Application avec tracteur avec cabine uniquement

 - EPI vestimentaire conforme à la norme 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 ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et 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) certifié EN 14605+A1:2009 à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité OU combinaison de protection chimique catégorie III et de type 3 ou 4 certifiée EN 14605+A1:2009.

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.

- **Pour le travailleur⁵,** porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).

Emballages

- Bidon en PEHD⁶ (5 L, 10 L, 20 L)
- Fût en PEHD (120 L)

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 Polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Prosulfocarbe	800 g/L	4000 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
14055901 Arbres et arbustes*Désherbage* Pépi.Pl. terre <i>Uniquement pour des applications en conteneur.</i>	5 L/ha	1	-	-	-
14055901 Arbres et arbustes*Désherbage* Pépi.Pl. terre <i>Uniquement pour des applications en pépinière et en espaces verts.</i>	5 L/ha	2	-	-	-
14055905 Arbres et arbustes*Désherbage* Plantat.Pl. terre <i>Uniquement pour des applications en conteneur.</i>	5 L/ha	1	-	-	-
14055905 Arbres et arbustes*Désherbage* Plantat.Pl. terre <i>Uniquement pour des applications en pépinière et en espaces verts.</i>	5 L/ha	2	-	-	-
15105912 Blé *Désherbage <i>Portée d'usage : blé dur.</i>	3 L/ha	1	-	Jusqu'à BBCH 29	-
15105912 Blé *Désherbage <i>Portée d'usage : blé tendre, triticale et épeautre.</i>	5 L/ha	1	-	BBCH 00-25	-
16205901 Carotte*Désherbage <i>Portée d'usage : carotte, panais, raifort, persil à grosse racine, salsifis. Uniquement pour les cultures implantées au nord de la Loire.</i>	5 L/ha	1	-	A partir de BBCH 12	90 jours
16205901 Carotte*Désherbage <i>Portée d'usage : carotte, panais, raifort, persil à grosse racine, salsifis. Uniquement pour les cultures implantées au sud de la Loire.</i>	5 L/ha	1	-	A partir de BBCH 13	90 jours
16205901 Carotte*Désherbage <i>Portée d'usage : carotte. Uniquement pour les cultures destinées à la transformation, implantées au nord de la Loire.</i>	5 L/ha	1	-	A partir de BBCH 12	49 jours

16205901 Carotte*Désherbage <i>Portée d'usage : carotte. Uniquement pour les cultures destinées à la transformation, implantées au sud de la Loire.</i>	5 L/ha	1	-	A partir de BBCH 13	49 jours
16205901 Carotte*Désherbage <i>Portée d'usage : céleri rave.</i>	5 L/ha	1	-	BBCH 12-14	100 jours
16555901 Fraisier*Désherbage <i>Uniquement pour des applications en pépinière.</i>	5 L/ha	1	-	-	-
16805901 Oignon*Désherbage <i>Portée d'usage : oignon, échalote et bulbes ornementaux.</i>	5 L/ha	1	-	BBCH 11-14	75 jours
15105913 Orge*Désherbage	5 L/ha	1	-	BBCH 00-21	-
19395901 Pavot*Désherbage	4 L/ha	1	-	Jusqu'à BBCH 08	-
15655901 Pomme de terre*Désherbage	5 L/ha	1	-	BBCH 00-09	-
00610005 Porte graine - Graminées fourragères et à gazons* Désherbage <i>Portée d'usage : fétuque élevée .</i>	5 L/ha	1	-	-	-
00606020 Porte graine - PPAMC, florales et potagères*Désherbage <i>Portée d'usage : carotte, aneth, céleri, cerfeuil, coriandre, fenouil, panais, persil et oignon.</i>	4 L/ha	1	-	-	-
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Uniquement sur PPAMS non alimentaire.</i>	5 L/ha	1	-	-	-
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Portée d'usage : fines herbes.</i>	5 L/ha	1	-	-	75 jours
15105915 Seigle*Désherbage	5 L/ha	1	-	BBCH 00-21	-