

Maisons-Alfort, le 17 janvier 2022

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

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 CROPACHEM ESPANA S.L, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique SULA déclaré comme similaire au produit de référence DECANO (AMM¹ n° 2090080 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit SULA est un herbicide à base de 300 g/L de sulcotrione se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Les usages revendiqués pour le produit SULA (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.

La substance active sulcotrione a été identifiée comme candidate à la substitution. La demande d'autorisation de mise sur le marché concerne un produit générique dont le produit de référence DECANO dispose d'une AMM sur l'ensemble des usages revendiqués. Une analyse conduite par la Direction des Autorisations de Mise sur le Marché propose que l'évaluation comparative de ce produit générique soit effectuée lors du réexamen de la substance active et conjointement avec celle du produit de référence correspondant DECANO conformément aux exigences de l'article 50-4 du règlement (CE) n° 1107/2009.

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 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 DECANO 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 SULA a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence DECANO.

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

CONCLUSIONS

Le produit SULA peut être considéré comme similaire au produit de référence DECANO.

Emballages

- Bouteille en PEHD⁴ (0,25 L, 0,5 L, 1 L)
- Bouteille en PEHD/EVOH⁵ (0,25 L, 0,5 L, 1 L)
- Bidon en PEHD (5 L, 20 L)
- Bidon en PEHD/EVOH (5 L, 20 L)

⁴ PEHD : Polyéthylène haute densité

⁵ PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Sulcotrione	300 g/L	600 g.sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16665901 - Maïs doux*Désherbage	1 L/ha	1	-	BBCH ⁶ 12-19	F
15555901 - Maïs*Désherbage	1,5 L/ha	1	-	BBCH 12-19	F
15505902 - Lin*Désherbage <i>Portée d'usage : Lin textile de printemps</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 00-09	-

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