

Maisons-Alfort, le 31/07/2020

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

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 Société Financière de Pontarlier, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique SUNSET déclaré comme similaire au produit de référence PRM 12 RP (AMM¹ n°9800219 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit SUNSET est un régulateur de croissance à base de 120 g/L d'éthéphon se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL). Les usages revendiqués pour le produit SUNSET (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.

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 PRM 12 RP 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 SUNSET a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence PRM 12 RP.

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 SUNSET peuvent être considérées comme similaires à celles du produit de référence PRM 12 RP.

CONCLUSIONS

Le produit SUNSET peut être considéré comme similaire au produit de référence PRM 12 RP.

Le classement et les conditions d'emploi du produit de référence PRM 12 RP s'appliquent au produit SUNSET.

Emballage

- Bidon en PEHD⁴ (5 L)

⁴ Polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

| Substance active | Composition du produit | Dose maximale de substance active |
|------------------|------------------------|-----------------------------------|
| Ethéphon | 120 g/L | 1500 g sa/ha |

| Usage (s) | Dose d'emploi du produit | Nombre d'applications | Intervalle entre application | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR) |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------|------------------------------|----------------------|---------------------------|
| 13053810 – Ananas * traitement des parties aériennes * action sur la floraison | 8 L/ha | 1 | - | BBCH ⁵ 51 | F |
| 12203814 – Cerisier * traitement des parties aériennes * action sur la chute des fruits | 3 L/ha | 1 | - | - | 10 jours |
| 17403810 – Cultures florales et plantes verts * traitement des parties aériennes * action sur la floraison <i>plein champ et sous abri</i> | 12,5 L/ha | 1 | - | - | - |
| 17403807 – Cultures florales et plantes verts * traitement des parties aériennes * limitation de la croissance des organes aériens <i>plein champ et sous abri</i> | 12,5 L/ha | 1 | - | - | - |
| 12553810 – Pêcher * traitement des parties aériennes * action sur la floraison | 0,75 L/ha | 1 | - | BBCH 93-97 | - |
| 12603811 – Pommier * traitement des parties aériennes * action sur la nouaison <i>Portée : pommier, pommette</i> | 3 L/ha | 1 | - | - | - |
| 12603813 – Pommier * traitement des parties aériennes * action sur la qualité des fruits <i>Portée : pommier, pommette</i> | 3 L/ha | 1 | - | - | 14 jours |
| 12603814 – Pommier * traitement des parties aériennes * action sur la chute des fruits <i>Portée : pommette</i> | 3 L/ha | 3 | - | BBCH 69-73 | - |
| 12603810 – Pommier * traitement des parties aériennes * action sur la floraison <i>Portée : pommette</i> | 3 L/ha | 3 | - | BBCH 57-69 | - |
| 12603813 – Pommier * traitement des parties aériennes * action sur la qualité des fruits <i>Portée : pommette</i> | 3 L/ha | 3 | - | BBCH 78-89 | 14 jours |
| 12603810 – Pommier * traitement des parties aériennes * action sur la floraison <i>Portée : pommes à cidre</i> | 4 L/ha | 2 | - | BBCH 57-69 | - |
| 12603814 – Pommier * traitement des parties aériennes * action sur la chute des fruits <i>Portée : pommes à cidre</i> | 4 L/ha | 2 | - | BBCH 69-73 | - |

⁵ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

| Usage (s) | Dose d'emploi du produit | Nombre d'applications | Intervalle entre application | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR) |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------|------------------------------|---------------------|---------------------------|
| 12603810 – Pommier * traitement des parties aériennes * action sur la floraison <i>Portée : pommes à couteau</i> | 3 L/ha | 3 | - | BBCH 57-69 | - |
| 12603814 – Pommier * traitement des parties aériennes * action sur la chute des fruits <i>Portée : pommes à couteau</i> | 3 L/ha | 3 | - | BBCH 69-73 | - |
| 12603813 – Pommier * traitement des parties aériennes * action sur la qualité des fruits <i>Portée : pommes à couteau</i> | 3 L/ha | 3 | - | BBCH 78-89 | 14 jours |
| 16953812 – Tomate * traitement des parties aériennes * action sur la qualité des fruits <i>Portée : tomate</i> | 14 L/ha | - | - | - | 7 jours |
| 12603811 – Pommier * traitement des parties aériennes * action sur la nouaison <i>Portée : poirier</i> | 3 L/ha | 1 | - | BBCH 69-73 | - |
| 12653811 – Prunier * traitement des parties aériennes * action sur la nouaison <i>Portée : prunier</i> | 3 L/ha | 1 | - | BBCH 71-75 | - |