

Maisons-Alfort, le 31/07/2020

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

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 LIFE SCIENTIFIC LTD., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique TERAXLS déclaré comme similaire au produit de référence AXTER (AMM¹ n° 9800343 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit TERAXLS est un herbicide à base de 60 g/L de clomazone et 500 g/L de diméthachlore se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). L'usage revendiqué pour le produit TERAXLS (culture et dose annuelle) est mentionné 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 AXTER 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 TERAXLS a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence AXTER.

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 TERAXLS peuvent être considérées comme similaires à celles du produit de référence AXTER.

CONCLUSIONS

Le produit TERAXLS peut être considéré comme similaire au produit de référence AXTER.

Le classement et les conditions d'emploi du produit de référence AXTER s'appliquent au produit TERAXLS.

Emballage

- Bidon en PEHD-f⁴ (5 L, 20 L)

⁴ PEHD : Polyéthylène haute densité fluoré

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Clomazone	60 g/L	90 g sa/ha
Diméthachlore	500 g/L	750 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15205901 Crucifères oléagineuses* Désherbage	1,5 L/ha	1	6	BBCH ⁵ 00-09	-

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