

Maisons-Alfort, le 19/04/2020

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

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 TREK déclaré comme similaire au produit de référence SAFARI (AMM¹ n° 9200073 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit TREK est un herbicide à base de 500 g/kg de triflusulfuron-méthyle se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG). Les usages revendiqués pour le produit TREK (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.

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 SAFARI et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

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.

L'origine de la substance active du produit TREK a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence SAFARI.

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 TREK peuvent être considérées comme similaires à celles du produit de référence SAFARI.

CONCLUSIONS

Le produit TREK peut être considéré comme similaire au produit de référence SAFARI.

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

Emballage

- Bouteille en PEHD⁴ (100 g)

⁴ PEHD : Polyéthylène haute densité

Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit générique TREK

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
Triflusulfuron-méthyle	500 g/kg	30 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15055911 – Betterave industrielle et fourragère*Désherbage	0,06 kg/ha	4	-	BBCH ⁵ 39 Max	-
16175901 – Betterave potagère*Désherbage	0,06 kg/ha	4	-	BBCH 39 Max	-
16355901 – Chicorées – Production de racines*Désherbage	0,06 kg/ha	4	-	BBCH 39 Max	-

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