

Maisons-Alfort, le 28/02/2018

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation générique TWIGA

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 HELM AG, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique TWIGA déclarée comme similaire à la préparation de référence PILOT (AMM¹ n°9500040 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation TWIGA est un herbicide à base de 50 g/L de quizalofop-p-éthyle se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Les usages revendiqués pour la préparation TWIGA (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 cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

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 évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que 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 de la préparation TWIGA a été reconnue équivalente au niveau européen à celle de la substance active de la préparation de référence PILOT.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales et de la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques de la préparation TWIGA ne peuvent pas être considérées comme similaires à celles de la préparation de référence PILOT.

La préparation TWIGA n'étant pas similaire à la préparation de référence, l'évaluation des propriétés toxicologiques et écotoxicologiques n'est pas réalisée.

CONCLUSIONS

La préparation TWIGA ne peut pas être considérée comme similaire à la préparation de référence PILOT.

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation générique TWIGA

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Quizalofop-P-éthyle	50 g/L	150 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Délai avant récolte (DAR)
15205901 - Crucifères oléagineuses * Désherbage <i>Portée des usages : Colza, Navette</i>	Graminées vivaces : 3 L/ha Graminées annuelles : 1,2 L/ha	1	90 jours
16855905 - Graines protéagineuses*Désherbage <i>Portée des usages : Pois protéagineux, Féveroles</i>	Graminées vivaces : 3 L/ha Graminées annuelles : 1,2 L/ha	1	45 jours
15655901 - Pomme de terre*Désherbage	Graminées vivaces : 3 L/ha Graminées annuelles : 1,2 L/ha	1	45 jours
15055911 - Betterave industrielle et fourragère*Désherbage	Graminées vivaces : 3 L/ha Graminées annuelles : 1,2 L/ha	1	110 jours
16175901 - Betterave potagère*Désherbage	Graminées vivaces : 3 L/ha Graminées annuelles : 1,2 L/ha	1	110 jours
16205901 - Carotte*Désherbage <i>Portée des usages : Carotte, Céleri rave, Persil à grosse racine</i>	Graminées vivaces : 3 L/ha Graminées annuelles : 1,2 L/ha	1	40 jours
00517065 - Légumineuses potagères (sèches)*Désherbage <i>Portée des usages : lentilles, pois écossé frais et lentille fraîche</i>	Graminées vivaces : 3 L/ha Graminées annuelles : 1,2 L/ha	1	45 jours
15505902 - Lin*Désherbage <i>Portée des usages : lin</i>	Graminées vivaces : 3 L/ha Graminées annuelles : 1,2 L/ha	1	90 jours
00517091 - Pois écossés frais*Désherbage	Graminées vivaces : 3 L/ha Graminées annuelles : 1,2 L/ha	1	35 jours
15805901 - Soja*Désherbage	Graminées vivaces : 3 L/ha Graminées annuelles : 1,2 L/ha	1	90 jours
15855901 - Tabac*Désherbage	Graminées vivaces : 3 L/ha Graminées annuelles : 1,2 L/ha	1	-
15905901 - Tournesol*Désherbage	Graminées vivaces : 3 L/ha Graminées annuelles : 1,2 L/ha	1	90 jours 40 jours
00518001 - Haricots écossés frais * TPA * Désherbage <i>Portée des usages : Pois sabre, Flageolet, Fève, Lima, Niébé</i>	Graminées vivaces : 3 L/ha Graminées annuelles : 1,2 L/ha	1	42 jours
00516094 - Haricots et pois non écossés frais * TPA * Désherbage	Graminées vivaces : 3 L/ha Graminées annuelles : 1,2 L/ha	1	42 jours