

Maisons-Alfort, le 15/12/2017

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

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 TRADI-AGRI, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique VIAGLIF NEW déclarée comme similaire à la préparation de référence TYPHON (AMM¹ n° 9600390 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation VIAGLIF NEW est un herbicide à base de 360 g/L de glyphosate acide se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL). Les usages revendiqués pour la préparation VIAGLIF NEW (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 VIAGLIF NEW a été reconnue équivalente au niveau européen à celle de la préparation de référence TYPHON.

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

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

CONCLUSIONS

La préparation VIAGLIF NEW ne peut pas être considérée comme similaire à la préparation de référence TYPHON.

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Glyphosate acide	360 g/L	2880 g sa/ha/an

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)
00201024 Cultures fruitières*désherbage*cult. Installées	4 L/ha sur graminées annuelles 6 L/ha sur dicotylédones annuelles et bisannuelles 8 L/ha et par taches sur adventices vivaces	1 Sur dicotylédones annuelles et bisannuelles (dose 6 L/ha), possibilité d'appliquer 3 traitements maximum par an si le traitement est localisé sur le rang correspondant une surface de 33 %	21 jours sur cultures fruitières et 7 jours sur olive. Application avant la fin de floraison sur cerisier
11015924 Traitements généraux*désherbage*Avt mise cult.	3 L/ha sur graminées annuelles 6 L/ha sur dicotylédones annuelles et bisannuelles 7 L/ha sur adventices vivaces	-	30 jours sur cultures légumières, 21 jours sur vigne et cultures fruitières, et 7 jours sur olives
12705902 Vigne*désherbage*cult. Installées	4 L/ha sur graminées annuelles 6 L/ha sur dicotylédones annuelles et bisannuelles	-	21 jours