

Maisons-Alfort, le 03/10/2024

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché du produit générique ARDEUR 200

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 ARDEUR 200 déclaré comme similaire au produit de référence ALLIE (AMM¹ n° 8400255 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit ARDEUR 200 est un herbicide à base de 200 g/kg de metsulfuron-méthyl se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG). Les usages revendiqués pour le produit ARDEUR 200 (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Évaluation 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.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011³.

La substance active metsulfuron-méthyl a été identifiée comme candidate à la substitution. La demande d'autorisation de mise sur le marché concerne un produit générique dont le produit de référence ALLIE dispose d'une AMM sur l'ensemble des usages revendiqués. Une analyse conduite par la Direction des Autorisations de Mise sur le Marché propose que l'évaluation comparative de ce produit générique soit effectuée lors du réexamen de la substance active et conjointement avec celle du produit de référence correspondant ALLIE conformément aux exigences de l'article 50-4 du règlement (CE) n° 1107/2009.

Après évaluation de la demande, la Direction de l'Évaluation 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 ALLIE et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

L'origine de la substance active du produit ARDEUR 200 a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence ALLIE.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales et des données fournies, le produit ARDEUR 200 ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence ALLIE. De plus, les informations fournies ne permettent pas de garantir le respect du règlement (UE) n° 2021/383⁴.

Le produit ARDEUR 200 ne pouvant être considéré comme similaire au produit de référence, l'évaluation des propriétés toxicologiques et écotoxicologiques n'est pas réalisée.

CONCLUSIONS

Le produit ARDEUR 200 ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence ALLIE.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

⁴ Règlement (UE) 2021/383 de la Commission du 3 mars 2021 modifiant l'annexe III du règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil fixant la liste de coformulants ne pouvant pas entrer dans la composition des produits phytopharmaceutiques.

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit générique ARDEUR 200

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
metsulfuron-méthyl	200 g/kg	6 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15105912 - Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : uniquement sur culture d'hiver pour des applications avant repos végétatif</i>	0,015 kg/ha	1	-	BBCH ⁵ 13-19	F
15105912 - Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : uniquement sur culture d'hiver pour des applications après la reprise de végétation</i>	0,025 kg/ha	1	-	BBCH 20-39	F
15105912 - Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : uniquement sur culture de printemps</i>	0,03 kg/ha	1	-	BBCH 13-39	F
15415932 - Jachères et cultures intermédiaires*Trt Part.Aer.*Limit. Pousse Fructif.	0,02 kg/ha	1	-	-	NA
15105913 - Orge*Désherbage <i>Portée d'usage : uniquement sur culture d'hiver pour des applications avant repos végétatif</i>	0,015 kg/ha	1	-	BBCH 13-19	F
15105913 - Orge*Désherbage <i>Portée d'usage : uniquement sur culture d'hiver pour des applications après la reprise de végétation</i>	0,025 kg/ha	1	-	BBCH 20-39	F
15105913 - Orge*Désherbage <i>Portée d'usage : uniquement sur culture de printemps</i>	0,03 kg/ha	1	-	BBCH 13-39	F
00610005 - Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Désherbage <i>Portée d'usage : uniquement sur dactyle et fétuque pour des applications après la reprise de végétation</i>	0,03 kg/ha	1	-	-	NA
00610005 - Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Désherbage <i>Portée d'usage : uniquement sur dactyle et fétuque pour des applications avant repos végétatif</i>	0,015 kg/ha	1	-	-	NA
10995905 - Porte graine - Légumineuses fourragères*Désherbage <i>Portée d'usage : uniquement sur lotier pour des applications après la reprise de végétation</i>	0,02 kg/ha	1	-	-	NA

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)
15705914 - Prairies*Désherbage	0,020 kg/ha	1	-	max BBCH 20	21 jours
15105915 - Seigle*Désherbage <i>Portée d'usage : uniquement sur culture d'hiver pour des applications après la reprise de végétation</i>	0,025 kg/ha	1	-	BBCH 20-39	F
15105915 - Seigle*Désherbage <i>Portée d'usage : uniquement sur culture d'hiver pour des applications avant repos végétatif</i>	0,015 kg/ha	1	-	BBCH 13-19	F