

Maisons-Alfort, le 11/07/2023

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

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 ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LIMITED, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique HAKKAMA déclaré comme similaire au produit de référence CARAMBA (AMM¹ n° 9300020) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit HAKKAMA est un fongicide et régulateur de croissance à base de 60 g/L de metconazole se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Les usages revendiqués pour le produit HAKKAMA (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'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 acceptée 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 de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011³.

La substance active metconazole 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 CARAMBA 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 CARAMBA conformément aux exigences de l'article 50-4 du règlement (CE) n° 1107/2009.

Après évaluation de la demande, la Direction de l'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 CARAMBA 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 HAKKAMA a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence CARAMBA.

Après analyse des données fournies, la composition intégrale du produit HAKKAMA peut être considérée comme similaire à celle du produit de référence CARAMBA.

CONCLUSIONS

Le produit HAKKAMA peut être considéré comme similaire au produit de référence CARAMBA.

Dans le cadre de la protection des utilisateurs et des travailleurs, le demandeur recommande de porter :

- **Pour l'opérateur⁴**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - Protection respiratoire demi-masque ou masque (EN 140 :1998) équipé d'un filtre P3 (En143 :2006) ou A2P3 (EN 14387 :2008) ;
 - Lunettes ou écran facial certifiés EN 166 :2002 (CE, Sigle 3) ;
 - **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - Lunettes ou écran facial certifiés EN 166 :2002 (CE, Sigle 3)
 - Protection respiratoire demi-masque ou masque (EN 140 :1998) équipé d'un filtre P3 (En143 :2006) ou A2P3 (EN 14387 :2008) ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

⁴ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- Lunettes ou écran facial certifiés EN 166 :2002 (CE, Sigle 3) ;
 - Protection respiratoire demi-masque ou masque (EN 140 :1998) équipé d'un filtre P3 (En143 :2006) ou A2P3 (EN 14387 :2008).
- **Pour le travailleur⁵**, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).

Emballages

- Bouteille en PEHD⁶ (1 L) ;
- Bidon en PEHD (5 L, 10 L).

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

⁵ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

⁶ PEHD : Polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
metconazole	60 g/L	90 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103231 - Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	1,5 L/ha	1	-	BBCH ⁷ 25-69	35 jours
15103202 - Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1,5 L/ha	1	-	BBCH 25-69	35 jours
15103209 - Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1,5 L/ha	1	-	BBCH 25-69	35 jours
15103214 - Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,5 L/ha	1	-	BBCH 25-69	35 jours
15103221 - Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1,5 L/ha	1	-	BBCH 25-69	35 jours
15203204 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Cylindrosporiose	1,2 L/ha	2	-	BBCH 13-71	56 jours
15203203 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Phoma	0,9 L/ha	2	-	BBCH 13-71	56 jours
15203801 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens	1,2 L/ha	2	-	BBCH 13-71	56 jours
15203201 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques	1,2 L/ha	2	-	BBCH 13-71	56 jours
15203207 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1,2 L/ha	2	-	BBCH 13-71	56 jours
15203202 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclérotinose	1,2 L/ha	2	-	BBCH 13-71	56 jours
16853218 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,2 L/ha	2	-	BBCH 12-89	20 jours
16853212 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s)	1,2 L/ha	2	-	BBCH 12-89	20 jours
15253201 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1,2 L/ha	2	-	BBCH 12-89	20 jours
15453203 - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1,2 L/ha	2	-	BBCH 12-89	20 jours
15453204 - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1,2 L/ha	2	-	BBCH 12-89	20 jours
15453202 - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,2 L/ha	2	-	BBCH 12-89	20 jours

⁷ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

15103225 - Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1,5 L/ha	1	-	BBCH 25-69	35 jours
15103229 - Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1,5 L/ha	1	-	BBCH 25-69	35 jours
15103205 - Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,5 L/ha	1	-	BBCH 25-69	35 jours
00517096 - Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1,2 L/ha	2	-	-	14 jours
00517100 - Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1,2 L/ha	2	-	-	14 jours
00517102 - Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,2 L/ha	2	-	-	14 jours
15103232 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1,5 L/ha	1	-	BBCH 25-69	35 jours
15103208 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,5 L/ha	1	-	BBCH 25-69	35 jours