

Maisons-Alfort, le 31/07/2024

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché du produit générique LS METSULF 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 LS METSULF 200 déclaré comme similaire au produit de référence RACING (AMM¹ n° 2080125 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit LS METSULF 200 est un herbicide à base de 200 g/kg de metsulfuron-méthyle se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG). Les usages revendiqués pour le produit LS METSULF 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.

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'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-méthyle 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 RACING 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 RACING conformément aux exigences de l'article 50-4 du règlement (CE) n° 1107/2009.

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.

Après évaluation de la demande, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'ÉVALUATION

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 RACING et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

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

Après analyse des données fournies, la composition intégrale du produit LS METSULF 200 peut être considérée comme similaire à celle du produit de référence RACING.

CONCLUSIONS

Le produit LS METSULF 200 peut être considéré comme similaire au produit de référence RACING.

Emballages

- Bouteilles en PEHD⁴ (0,1 L, 0,25 L, 1 L)

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

⁴ PEHD : Polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
metsulfuron-méthyle	200 g/kg	60 g.sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15105912- Blé*Désherbage	0,02 kg/ha	1	-	BBCH ⁵ 13 29	F
15105912- Blé*Désherbage	0,03 kg/ha	1	-	BBCH 30 39	F
15415932- Jachères et cultures intermédiaires* Trt Part.Aer.* Limit. Pousse Fructif	0,02 kg/ha	1	-	BBCH 13 39	120 jours
15105913- Orge*Désherbage	0,02 kg/ha	1	-	BBCH 13 29	F
15105913- Orge*Désherbage	0,03 kg/ha	1	-	BBCH 30 39	F
15705914- Prairies*Désherbage	0,02 kg/ha	1	-	BBCH 20	21 jours
15105915- Seigle*Désherbage	0,02 kg/ha	1	-	BBCH 13 29	F
15105915- Seigle*Désherbage	0,03 kg/ha	1	-	BBCH 30 39	F

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