

Maisons-Alfort, le 17/07/2023

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

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 Albaugh TKI D.o.o, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique LUTECE déclaré comme similaire au produit de référence CHALLENGE 600 (AMM¹ n° 8600243 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit LUTECE est un herbicide à base de 600 g/L d'aclonifène se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG). Les usages revendiqués pour le produit LUTECE (cultures et doses d'emploi 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 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 d'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 aclonifène 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 CHALLENGE 600 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 CHALLENGE 600 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 d'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 CHALLENGE 600 et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

L'origine de la substance active du produit LUTECE a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence CHALLENGE 600.

Après analyse des données fournies, la composition intégrale du produit LUTECE peut être considérée comme similaire à celle du produit de référence CHALLENGE 600.

CONCLUSIONS

Le produit LUTECE peut être considéré comme similaire au produit de référence CHALLENGE 600.

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 ISO 27065/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 ;
 - **pendant l'application - Pulvérisation cibles basses**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 ISO 27065/A1;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) pendant la phase de pulvérisation ;
 - **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 ISO 27065/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.

- **Pour le travailleur⁵**, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.

Emballages

- Bouteille en PEHD⁶(1 L) ;
- Bidon en PEHD (5 L, 10 L, 15 L) ;
- Bouteille en PEHD/PA⁷ (1 L) ;
- Bidon en PEHD/PA (5 L, 10 L, 15 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

⁷ PEHD/polyamide : Polyéthylène Haute densité/polyamide

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
aclonifène	600 g/kg	2 400 g.sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00517065- Légumineuses potagères (sèches)*Désherbage	3 L/ha	1	BBCH ⁸ 00-08	-
19155901- Fines herbes*Désherbage	2,5 L/ha	1	BBCH 00-03	90 jours
19275901- Céleri-branche*Désherbage	2,5 L/ha	1	BBCH 14-18	90 jours
16205901- Carotte*Désherbage	2,5 L/ha	1	BBCH 00-03	70 jours
16015901- Cultures légumières* Désherbage	2,5 L/ha	1	BBCH 00-08	90 jours
19155901- Fines herbes*Désherbage	2,5 L/ha	1	BBCH 00-03	90 jours
16855905- Graines protéagineuses*Désherbage	3 L/ha	1	BBCH 08	-
00517065- Légumineuses potagères (sèches)*Désherbage	4 L/ha	1	BBCH 00-17	-
16805901- Oignon*Désherbage	4 L/ha	1	BBCH 00-03	-
00517091- Pois écosés frais*Désherbage	4 L/ha	1	BBCH 00-08	-
15655901- Pomme de terre*Désherbage	4 L/ha	1	BBCH 00-08	-
10995900 - Porte graine*Désherbage	2,5 L/ha	1	BBCH 00-03	-
19995900 - PPAMC*Désherbage	2,5 L/ha	1	-	90 jours
15855901 - Tabac*Désherbage	2,5 L/ha	1	-	-
15905901- Tournesol*Désherbage	4 L/ha	1	BBCH 00-08	-
16855905 – Graines protéagineuses*Désherbage	4 L/ha	1	BBCH 08	-

⁸ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16015901 – Cultures légumières*Désherbage	2,5 L/ha	1	BBCH 00-03	70 jours
16805901 - Oignon*Désherbage	2,5 L/ha	1	BBCH 00-15	90 jours
19275901 - Céleri-branche*Désherbage	2,5 L/ha	1	BBCH 00-07	90 jours
16205901 - Carotte*Désherbage	2,5 L/ha	1	BBCH 14-15	-
10995900- Porte graine*Désherbage	2,5 L/ha	1	-	-
10995900 - Porte graine*Désherbage	2,5 L/ha	1	BBCH 14-18	-
10995900 - Porte graine*Désherbage	4 L/ha	1	-	-
10995900- Porte graine*Désherbage	4 L/ha	1	BBCH 00-08	-
10995900- Porte graine*Désherbage	4 L/ha	1	BBCH 00-08	-
10995900- Porte graine*Désherbage	3 L/ha	1	-	-
10995900- Porte graine*Désherbage	2 L/ha	1	-	-
10995900- Porte graine*Désherbage	0,3 L/ha	1	BBCH 12-16	-
19995900- PPAMC*Désherbage	2,5 L/ha	1	BBCH 00-03	90 jours
19995900- PPAMC*Désherbage	2,5 L/ha	1	-	70 jours
19995900- PPAMC*Désherbage	2,5 L/ha	1	-	90 jours
19995900- PPAMC*Désherbage	1 L/ha	1	-	90 jours
19995900- PPAMC*Désherbage	2,5 L/ha	1	-	90 jours
10995900 - Porte graine*Désherbage	2,5 L/ha	1	-	-
16855905- Graines protéagineuses*Désherbage	0,5 L/ha	1	BBCH 12-18	-
19155901- Fines Herbes*Désherbage	2,5 L/ha	1	-	90 jours
00517065- Légumineuses potagères (sèches)*Désherbage	0,5 L/ha	1	BBCH 12-18	-
19155901- Fines Herbes*Désherbage	2,5 L/ha	1	-	90 jours

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
19155901- Fines Herbes*Désherbage	2,5 L/ha	1	-	90 jours
00517047- Epices*Désherbage	2,5 L/ha	1	-	90 jours
00517047- Epices*Désherbage	2,5 L/ha	1	-	90 jours
19155901 - Fines Herbes*Désherbage	2,5 L/ha	1	-	90 jours
00517047- Epices*Désherbage	2 L/ha	1	-	90 jours
00517047- Epices*Désherbage	2,5 L/ha	1	-	90 jours
19335901- PPAM - non alimentaires*Désherbage	2,5 L/ha	1	-	-
10995900- Porte graine*Désherbage	2 L/ha	1	-	-
10995900- Porte graine*Désherbage	2 L/ha	1	-	-
10995900- Porte graine*Désherbage	4 L/ha	1	-	-
10995900- Porte graine*Désherbage	4 L/ha	1	-	-
10995900- Porte graine*Désherbage	2,5 L/ha	1	-	-
19155901- Fines herbes*Désherbage	2,5 L/ha	1	-	90 jours