

Maisons-Alfort, le 26/07/2024

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

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 CAF KARYON S.L., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique PARTENOPE EC déclaré comme similaire au produit de référence DEFI (AMM<sup>1</sup> n° 8700462 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit PARTENOPE EC est un herbicide à base de 800 g/L de prosulfocarbe se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Les usages revendiqués pour le produit PARTENOPE EC (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° 1107/2009<sup>2</sup>, 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° 546/2011<sup>3</sup>.

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

### 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 DEFI et sur

<sup>1</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

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 PARTENOPE EC a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence DEFI.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales, le produit PARTENOPE EC ne peut pas être considérée comme similaire au produit de référence DEFI.

De plus, les informations fournies ne permettent pas de garantir le respect du règlement (UE) n° 2021/383<sup>4</sup>.

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

## **CONCLUSIONS**

Le produit PARTENOPE EC ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence DEFI.

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

---

<sup>4</sup> 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

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché  
du produit générique PARTENOPE EC

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
Prosulfocarbe	800 g/L	4000 g s.a./ha

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Décalavant récolte (DAR)
14055901 Arbres et arbustes*Désherbage*Pépi. Pl. terre	5 L/ha	1	-	-	-
14055901 Arbres et arbustes*Désherbage*Pépi. Pl. terre	5 L/ha	2	-	-	-
14055901 Arbres et arbustes*Désherbage*Pépi. Pl. terre	5 L/ha	2	-	-	-
14055901 Arbres et arbustes*Désherbage*Pépi. Pl. terre	5 L/ha	1	-	-	-
15105912 Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : blé tendre d'hiver, triticale, épeautre</i>	5 L/ha	1	-	BBCH <sup>5</sup> 00-25	
15105912 Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : blé dur</i>	3 L/ha	1	-	BBCH 00-29	
16205901 Carotte*Désherbage <i>Portée d'usage : céleri-rave</i>	5 L/ha	1	-	BBCH 12-14	100 jours
16205901 Carotte*Désherbage <i>Portée d'usage : carotte en cycle long (sauf type Amsterdam destinée à la transformation), panais, raifort, persil à grosse racine, salsifis</i>	5 L/ha	1 Fractionnement possible sans dépasser la dose maximale autorisée	-	A partir de BBCH 13	90 jours
16205901 Carotte*Désherbage <i>Portée d'usage : carotte de type Amsterdam destinée à la transformation</i>	5 L/ha	1 Fractionnement possible sans dépasser la dose maximale autorisée	-	A partir de BBCH 12	49 jours
16205901 Carotte*Désherbage <i>Portée d'usage : carotte de type Amsterdam destinée à la transformation</i>	5 L/ha	1 Fractionnement possible sans dépasser la dose maximale autorisée	-	A partir de BBCH 12	49 jours

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

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16205901 Carotte*Désherbage  <i>Portée d'usage : carotte en cycle long (sauf type Amsterdam destinée à la transformation), panais, raifort, persil à grosse racine, salsifis</i>	5 L/ha	1  Fractionnement possible sans dépasser la dose maximale autorisée	-	A partir de BBCH 12	90 jours
16555901 Fraisier*Désherbage  <i>Portée d'usage : fraisier uniquement pour des applications en pépinière</i>	5 L/ha	1	-	-	-
16805901 Oignon*Désherbage  <i>Portée d'usage : oignon (sauf oignon japonais, botte et de jours courts) échalote et bulbes ornementaux pas destinés à la production de semences</i>	5 L/ha	1  Fractionnement possible sans dépasser la dose maximale autorisée	-	BBCH 11-14	75 jours
15105913 Orge*Désherbage  <i>Portée d'usage : orge d'hiver</i>	5 L/ha	1	-	BBCH 00-21	-
19395901 Pavot*Désherbage  <i>Portée d'usage : pavot, PPAM non alimentaires, bourrache, carthame, chènevis, courge, onagre, ricin, sésame</i>	4 L/ha	1	-	BBCH 00-08	-
15655901 Pomme de terre*Désherbage  <i>Portée d'usage : pomme de terre</i>	5 L/ha	1	-	BBCH 00-09	-
00610005 Porte graine – Graminées fourragères et à gazons*Désherbage  <i>Portée d'usage : fétuque élevée</i>	5 L/ha	1	-	-	-
00606020 Porte graines – PPAMC florales et potagères*Désherbage  <i>Portée d'usage : carotte, aneth, céleri, cerfeuil, coriandre, fenouil, panais, persil, oignon</i>	4 L/ha	1	-	-	-
19995900 PPAMC*Désherbage  <i>Portée d'usage : fines herbes</i>	5 L/ha	1	-	-	75 jours
19995900 PPAMC*Désherbage  <i>Portée d'usage : PPAMC non alimentaires</i>	5 L/ha	1	-	-	-
15105915 Seigle*Désherbage  <i>Portée d'usage : seigle</i>	5 L/ha	1	-	BBCH 00-21	-