

Maisons-Alfort, le 05/06/2023

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

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 SHARDA CROPChem ESPANA S.L, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique PURSE déclaré comme similaire au produit de référence DEFI (AMM¹ n° 8700462 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit PURSE 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 PURSE (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.

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

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

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.

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

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

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

CONCLUSIONS

Le produit PURSE 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

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
prosulfocarbe	800 g/L	4 000 g.sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
14055901 - Arbres et arbustes*Désherbage *Pépi. Pl. terre	5 L/ha	2	-	-	-
14055901 - Arbres et arbustes*Désherbage *Pépi. Pl. terre	5 L/ha	1	-	-	-
14055905 - Arbres et arbustes*Désherbage *Plantat. Pl. terre	5 L/ha	2	-	-	-
14055905 - Arbres et arbustes*Désherbage *Plantat. Pl. terre	5 L/ha	1	-	-	-
15105912 - Blé*Désherbage Portée d'usage : blé dur	3 L/ha	1	-	BBCH ⁴ 29	-
15105912 - Blé*Désherbage Portée d'usage : blé tendre d'hiver, triticale et épeautre	5 L/ha	1	-	BBCH 00-25	-
16205901 - Carotte*Désherbage Portée d'usage : carotte en cycle long (sauf type Amsterdam destinées à la transformation),panais, raifort, persil à grosse racine, salsifis	5 L/ha	1	-	BBCH 12	90 jours
16205901 - Carotte*Désherbage Portée d'usage : carottes de type Amsterdam destinées à la transformation	5 L/ha	1	-	BBCH 12	45 jours
16205901 - Carotte*Désherbage Portée d'usage : carottes de type Amsterdam destinées à la transformation	5 L/ha	1	-	BBCH 13	45 jours
16205901 - Carotte*Désherbage Portée d'usage : Céleri-rave	5 L/ha	1	-	BBCH 12-14	100 jours
16205901 - Carotte*Désherbage Portée d'usage : carotte en cycle long (sauf type Amsterdam destinées à la transformation),panais, raifort,persil à grosse racine, salsifis	5 L/ha	1	-	BBCH 13	90 jours
6555901 - Fraisier*Désherbage Sous-serre	5 L/ha	1	-	-	-
16805901 - Oignon*Désherbage Portée d'usage : Oignon (sauf oignons japonais,bottes et de jours courts) Echalote et Bulbes ornementaux pas destinés à la production de semences.	5 L/ha	1	-	BBCH 11-14	75 jours

⁴ 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)
15105913 - Orge*Désherbage Portée d'usage : Orge d'hiver	5 L/ha	1	-	BBCH 00-21	-
19395901 - Pavot*Désherbage	4 L/ha	1	-	BBCH 8	-
15655901 - Pomme de terre*Désherbage	5 L/ha	1	-	BBCH 00-09	-
00610005 - Porte graine – Graminées fourragères et à gazons*Désherbage Portée de l'usage : Fétuque élevée	5 L/ha	1	-	-	-
00606020 - Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Désherbage Portée de l'usage : carotte, aneth, céleri, cerfeuil, coriandre, fenouil, panais, persil et oignon	4 L/ha	1	-	-	-
19995900 - PPAMC*Désherbage Portée de l'usage : PPAMC non alimentaire	5 L/ha	1	-	-	-
19995900 - PPAMC*Désherbage Portée de l'usage : fines herbes	5 L/ha	1	-	-	75 jours
15105915 - Seigle*Désherbage	5 L/ha	1	-	BBCH 00-21	-