

Maisons-Alfort, le 03/10/2024

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

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 Leeds Lifescience Ltd, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique PAKSAVA déclaré comme similaire au produit de référence STARANE 200 (AMM¹ n° 8400600 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit PAKSAVA est un herbicide à base de 200 g/L de fluroxypyr se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Les usages revendiqués pour le produit PAKSAVA (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.

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 STARANE 200 et

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.

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 PAKSAVA a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence STARANE 200.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales, le produit PAKSAVA ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence STARANE 200.

De plus, les informations fournies ne permettent pas de garantir le respect du règlement (UE) n° 2021/383⁴.

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

CONCLUSIONS

Le produit PAKSAVA ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence STARANE 200.

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

⁴ 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

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Fluroxypyr	200 g/L	200 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15105911 - Avoine*Désherbage <i>Portée d'usage : avoine d'hiver</i>	1 L/ha	1	-	BBCH ⁵ 13-39 (application après reprise de la végétation)	-
15105911 - Avoine*Désherbage <i>Portée d'usage : avoine de printemps</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 13-32	-
15105912 - Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : culture de printemps</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 13-32	-
15105912 - Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : culture d'hiver</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 13-39 (application après reprise de la végétation)	-
13205901 - Canne à sucre*Désherbage	1 L/ha	1	-	BBCH 12-16	-
15305905 - Graminées fourragères*Désherbage	1 L/ha	1	-	BBCH 13-32	14 jours
15555901 - Maïs*Désherbage <i>Portée d'usage : maïs, moha, miscanthus</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 13-16	-
16805901 - Oignon*Désherbage	0,4 L/ha	1 (fractionnement possible en 2 applications à la dose maximale de 0,2 L/ha)	-	BBCH 12-14	90 jours
15105913 - Orge*Désherbage <i>Portée d'usage : orge d'hiver</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 13-39 (application après reprise de la végétation)	-

⁵ 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 <i>Portée d'usage : orge de printemps</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 13-32	-
19395901 - Pavot*Désherbage <i>Portée d'usage : pavot œillette destiné à la pharmacopée</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 16-29	-
10995900 - Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : ciboule, ciboulette, échalote, poireau, radis, chrysanthème</i>	0,5 L/ha	1 (fractionnement possible en une 1 ^{ère} application à la dose maximale de 0,2 L/ha suivie d'une 2 ^{ème} application à la dose maximale de 0,3 L/ha)	-	-	-
19335901 - PPAM - non alimentaires*Désherbage <i>Portée d'usage : lavande, lavandin.</i>	1 L/ha	1	-	- (application pendant le repos végétatif)	-
15705914 - Prairies*Désherbage	1 L/ha	1	-	BBCH 13-32	14 jours
15105915 - Seigle*Désherbage <i>Portée d'usage : seigle d'hiver</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 13-39 (application après reprise de la végétation)	-
15105915 - Seigle*Désherbage <i>Portée d'usage : seigle de printemps</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 13-32	-
15565901 - Sorgho*Désherbage	1 L/ha	1	-	BBCH 13-16	-