

Maisons-Alfort, le 19/06/2024

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

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 JT AGRO LTD, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique SHARP TURBO déclaré comme similaire au produit de référence FOSBURI (AMM¹ n° 2080145 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit SHARP TURBO est un herbicide à base de 400 g/L de flufénacet et de 200 g/L de diflufénican se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Les usages revendiqués pour le produit SHARP TURBO (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.

Les substances actives flufénacet et diflufénican ont été identifiées comme candidates à la substitution. La demande d'autorisation de mise sur le marché concerne un produit générique dont le produit de référence FOSBURI 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 FOSBURI conformément aux exigences de l'article 50-4 du règlement (CE) n° 1107/2009.

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

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.

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 FOSBURI 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 SHARP TURBO a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence FOSBURI.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales et des données fournies, le produit SHARP TURBO ne peut pas être considérée comme similaire au produit de référence FOSBURI.

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

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

CONCLUSIONS

Le produit SHARP TURBO ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence FOSBURI.

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

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit générique SHARP TURBO

Substances actives	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Flufenacet	400 g/L	240 g sa/ha
Diflufenican	200 g/L	120 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications par an	Intervalle entre application (jours)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15105912 Blé*Désherbage <i>Plein champ</i>	0,6 L/ha	1	-	BBCH ⁵ 11-13	-
15105913 Orge*Désherbage <i>Plein champ</i>	0,6 L/ha	1	-	BBCH 11-13	-

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