

Maisons-Alfort, le 21/02/2024

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

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 SHANDONG WEIFANG RAINBOW CHEMICAL CO., LTD., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique OBTEMIL déclaré comme similaire au produit de référence CENTURION R (AMM¹ n° 9900115 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit OBTEMIL est un herbicide à base de 120 g/L de cléthodime se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Les usages revendiqués pour le produit OBTEMIL (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 CENTURION R 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 OBTEMIL a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence CENTURION R.

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

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

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

CONCLUSIONS

Le produit OBTEMIL ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence CENTURION R.

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

⁴ Règlement (UE) n° 2021/383 de la Commission du 3 mars 2021 modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 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 revendiqué par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit générique OBTEMIL

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
Cléthodime	120 g/L	300 g s.a./ha

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00105001 Arachide*Désherbage	1 L/ha	1	-	-	60 jours
15055911 Betterave industrielle et fourragère*Désherbage	1 L/ha	1	-	BBCH ⁵ 12-33	60 jours
15055911 Betterave industrielle et fourragère*Désherbage	2,5 L/ha	1 Suite à une utilisation sur betterave à une dose supérieure à 1 L/ha, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de la cléthodime l'année suivante	-	BBCH 12-33	60 jours
16175901 Betterave potagère*Désherbage	1 L/ha	1	-	BBCH 12-33	60 jours
16175901 Betterave potagère*Désherbage	2,5 L/ha	1 Suite à une utilisation sur betterave à une dose supérieure à 1 L/ha, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de la cléthodime l'année suivante	-	BBCH 12-33	56 jours
16205901 Carotte*Désherbage	2 L/ha	1 Suite à une utilisation sur betterave à une dose supérieure à 1 L/ha, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de la cléthodime l'année suivante	-	BBCH 12-45	40 jours
16205901 Carotte*Désherbage	1 L/ha	1	-	BBCH 12-45	40 jours

⁵ 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)
00517041 Choux pommés*Désherbage <i>Portée d'usage : choux pommés</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 12-41	28 jours
15205901 Crucifères oléagineuses*Désherbage	1 L/ha	1	-	BBCH 12-32	-
16855905 Graines protéagineuses*Désherbage <i>Portée d'usage : pois fourrager de printemps, pois protéagineux de printemps et féveroles de printemps</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 12-39	60 jours
00516094 Haricots et pois non écosés frais*Désherbage	1 L/ha	1	-	BBCH 12-19	30 jours
15455911 Légumineuses fourragères*Désherbage	1 L/ha	1	-	BBCH 12-19	40 jours
00517065 Légumineuses potagères (sèches)*Désherbage <i>Portée d'usage : fèves sèches, haricots sacs, pois secs, pois chiche</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 12-39	60 jours
19395901 Pavot*Désherbage	1 L/ha	1	-	BBCH 19-29	90 jours
00610005 Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Désherbage <i>Portée d'usage : fétuque rouge et ovine</i>	1 L/ha	1	-	-	-
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : carotte</i>	2 L/ha	1 Suite à une utilisation sur betterave à une dose supérieure à 1 L/ha, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de la cléthodime l'année suivante	-	BBCH 12-54	-
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : légumineuses potagères, pois écosés frais</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 12-39	-
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : betterave potagère, betterave industrielle et fourragère</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 12-33	-
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : carotte</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 12-54	-
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : légumineuses fourragères, haricots écosés frais, haricots et pois non-écosés frais</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 12-19	-

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : choux pommés</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 12-41	-
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : betterave potagère, betterave industrielle et fourragère</i>	2,5 L/ha	1 Suite à une utilisation sur betterave à une dose supérieure à 1 L/ha, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de la cléthodime l'année suivante	-	BBCH 12-33	-
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : artichaut</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 12-51	-
15855901 Tabac*Désherbage	1 L/ha	1	-	BBCH 12-19	60 jours