

Maisons-Alfort, le 09/01/2024

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

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 ALBAUGH TKI D.O.O, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique JUNIPER MAX déclaré comme similaire au produit de référence CENTURION 240 EC (AMM¹ n° 9400052 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit JUNIPER MAX est un herbicide à base de 240 g/L de cléthodime se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Les usages revendiqués pour le produit JUNIPER MAX (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation 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'Evaluation 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'Evaluation 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 240 EC

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.

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

L'origine de la substance active du produit JUNIPER MAX a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence CENTURION 240 EC.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales, le produit JUNIPER MAX ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence CENTURION 240 EC.

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

CONCLUSIONS

Le produit JUNIPER MAX ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence CENTURION 240 EC.

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

Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit générique JUNIPER MAX

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
Cléthodime	240 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)
15055911 Portée de l'usage : Betterave industrielle et fourragère*Désherbage	1,25 L/ha	1	-	BBCH ⁴ 12-33	60 jours
16175901 Portée de l'usage : Betterave potagère*Désherbage	1,25 L/ha	1	-	BBCH 12-33	60 jours
16205901 Carotte*Désherbage Portée de l'usage : <i>carotte, céleri-rave, panais, raifort, topinambour, persil à grosse racine, salsifis, scosonère</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 12-45	40 jours
00517041 Choux pommés*Désherbage	0,5 L/ha	1	-	BBCH 12-41	28 jours
15205901 Crucifères oléagineuses*Désherbage	0,5 L/ha	1	-	BBCH 12-32	F
19155901 Fines Herbes*Désherbage <i>Portée d'usage : ciboulette, persil, basilic, sauge, estragon, laurier, romarin, fenouil, céleri</i>	0,5 L/ha	1	-	BBCH 16	60 jours
16855905 Graines protéagineuses*Désherbage <i>Portée d'usage : pois fourrager de printemps, pois protéagineux de printemps, féverole de printemps</i>	0,5 L/ha	1	-	BBCH 12-39	60 jours
00516094 Haricots et pois non écosés frais*Désherbage <i>Portée d'usage : haricot vert, haricot filet, haricot d'Espagne, haricot à couper, doliques, fèves de soja, pois mange-tout</i>	0,5 L/ha	1	-	BBCH 12-19	30 jours
15455911 Légumineuses fourragères*Désherbage	0,5 L/ha	1	-	BBCH 12-19	40 jours
00517065 Légumineuses potagères (sèches)*Désherbage <i>Portée d'usage : fèves sèches, haricots secs, pois secs, pois chiches</i>	0,5 L/ha	1	-	BBCH 12-39	60 jours
19395901 Pavot*Désherbage	0,5 L/ha	1	-	BBCH 19-29	90 jours

⁴ 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)
<i>Portée d'usage : pivot, œillette, bourrache, chènevis, courge à graine, onagre, carthame, sésame, ricin et PPAM non alimentaires</i>					
00610005 Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Désherbage	0,5 L/ha	1	-	A partir de BBCH 25	-
<i>Portée d'usage : féтуque rouge et ovine</i>					
10995900 Porte graine*Désherbage	0,5 L/ha	1	-	BBCH 12-39	-
<i>Porte d'usage : légumineuses potagères, pois écosés fais</i>					
10995900 Porte graine*Désherbage	0,5 L/ha	1	-	BBCH 12-51	-
<i>Porte d'usage : artichaut</i>					
10995900 Porte graine*Désherbage	1 L/ha	1	-	BBCH 12-41	-
<i>Porte d'usage : choux pommés</i>					
10995900 Porte graine*Désherbage	1,25 L/ha	1	-	BBCH 12-33	-
<i>Porte d'usage : betterave potagère, betterave industrielle et fourragère</i>					
10995900 Porte graine*Désherbage	0,5 L/ha	1	-	BBCH 12-19	-
<i>Porte d'usage : légumineuses fourragères, haricots et pois non écosés frais, haricots écosés frais</i>					
10995900 Porte graine*Désherbage	1 L/ha	1	-	BBCH 12-45	-
<i>Porte d'usage : carotte</i>					
10995900 Porte graine*Désherbage	0,5 L/ha	1	-	-	-
<i>Porte d'usage : lavande et lavandin</i>					
19995900 PPAMC*Désherbage	0,5 L/ha	1	-	-	-
<i>Portée d'usage: lavande et lavandin</i>					
15855901 Tabac*Désherbage	0,5 L/ha	1	-	BBCH 12-19	-