

Maisons-Alfort, le 29/10/2024

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

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 UPL Holdings Coöperatief U.A., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique CANDI PRO déclaré comme similaire au produit de référence TRAMAT F (AMM<sup>1</sup> n° 9000069 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit CANDI PRO est un herbicide à base de 500 g/L d'éthofumesate se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Les usages revendiqués pour le produit CANDI PRO (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° 1107/2009<sup>2</sup>, 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° 546/2011<sup>3</sup>.

**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 TRAMAT F et sur

<sup>1</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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'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 CANDI PRO a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence TRAMAT F.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales et des données fournies, le produit CANDI PRO ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence TRAMAT F.

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

## **CONCLUSIONS**

Le produit CANDI PRO ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence TRAMAT F.

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 CANDI PRO

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Ethofumesate	500 g/L	1000 g.sa/ha

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00517053 Infusions*Désherbage	2 L/ha	1	-	BBCH <sup>4</sup> 10-18	F
19995900 PPAMC*Désherbage	1 L/ha	2	7	BBCH 10-18	Non applicable
19995900 PPAMC*Désherbage	1 L/ha	1	-	BBCH 10-18	F
19155901 Fines Herbes*Désherbage <b>Portée de l'usage</b> : PPAM non aliment, Plantes apiacées, Plantes lamiacées, Plantes alliées, Plantes astéracées, fleurs comestibles, Autres plantes condimentaires, fines herbes consommées fraîches	2 L/ha	1	-	BBCH 10-18	F
16175901 Betterave potagère*Désherbage	2 L/ha	1	-	BBCH 10-18	F
15055911 Betterave industrielle et fourragère*Désherbage	2 L/ha	1	7	BBCH 10-18	F
19155901 Fines Herbes*Désherbage <b>Portée de l'usage</b> : Autres plantes condimentaires, PPAM non aliment, Plantes apiacées, Plantes lamiacées, Plantes alliées, Plantes astéracées, fines herbes consommées fraîches, fleurs comestibles	2 L/ha	1	-	BBCH 10-18	F
00610005 Porte graine -Graminées fourragères et à gazons*Désherbage <b>Portée de l'usage</b> : Fétuques, Pâturin, Ray grass, Brome, Dactyle	2 L/ha	1	7	-	Non applicable
00606020 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Désherbage <b>Portée de l'usage</b> : Betterave potagère, Haricots, Chicorées, Chicorées - Frisées, Chicorées - Scaroles, Mâche	2 L/ha	1	7	-	Non applicable
00606020 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Désherbage <b>Portée de l'usage</b> : Radis, Roquette	1 L/ha	1	-	BBCH 00-09	Non applicable
00606020 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Désherbage	2 L/ha	1	-	-	Non applicable

<sup>4</sup> 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)
<b>Portée de l'usage :</b> Epinard, CUMME, Chicorées, Scorsonère, Panais, CUUPG, Laitue, Broccoli, CUMSA, Haricots, Rutabaga, Chouxraves, Céleri rave, Chicorées -Scaroles, Betterave potagère, persil, Mâche, Pois, CUUMSA, Navet , Raifort, Choux chinois, Choux fleurs, autres cucurbitacées à peau comestible, autres cucurbitacées à peau non comestible, Carotte, Chicorées - Frisées, Roquette, Choux verts type non pommés, Choux pommés, CUMMA, Pourpier, Feuilles de Bettes, Arachide, CITLA, Topinambour, Persil à grosse racine, Choux de Bruxelles, Courge, Radis					
16175901 Betterave potagère*Désherbage	2 L/ha	1	-	BBCH 10-18	F
00517053 Infusions*Désherbage <b>Portée de l'usage :</b> Infusions séchées (fleurs, feuilles, racines)	2 L/ha	1	-	BBCH 10-18	F
15055911 Betterave industrielle et fourragère*Désherbage	2 L/ha	1	-	BBCH 10-18	F
00610005 Porte graine -Graminées fourragères et à gazons*Désherbage <b>Portée de l'usage :</b> Brome, Dactyle, Fétuques, Pâturin, Ray grass	2 L/ha	1	-	-	Non applicable
00606020 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Désherbage <b>Portée de l'usage :</b> Courge, CUUPG	0,5 L/ha	2	7	BBCH 12-16	Non applicable
00606020 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Désherbage <b>Portée de l'usage :</b> Courge, CUUPG	1 L/ha	1	-	BBCH 12-16	Non applicable