

Maisons-Alfort, le 28/10/2024

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

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 MEXBY déclaré comme similaire au produit de référence CALLISTO (AMM¹ n° 9900047 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit MEXBY est un herbicide à base de 100 g/L de mésotrione se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Les usages revendiqués pour le produit MEXBY (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 CALLISTO et sur

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.

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 MEXBY a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence CALLISTO.

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

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

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

CONCLUSIONS

Le produit MEXBY ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence CALLISTO.

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

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

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
Mésotrione	100 g/L	150 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)
15205901 Crucifères oléagineuses*Désherbage	0,15 L/ha	2	NA	BBCH ⁵ 16-19	NA
15505902 Lin*Désherbage <i>Portée d'usage : lin textile de printemps</i>	1,5 L/ha	1	-	BBCH 00-09	NA
16665901 Maïs doux*Désherbage	0,75 L/ha	1	-	BBCH 12-19	42 jours
16665901 Maïs doux*Désherbage <i>Portée d'usage : maïs, millet, miscanthus, moha</i>	1,5 L/ha	1	-	BBCH 12-19	NA
19395901 Pavot*Désherbage	0,3 L/ha	1	-	BBCH 00-16	NA
10995905 Porte graine – Légumineuses fourragères*Désherbage <i>Portée d'usage : luzerne</i>	0,15 L/ha	1	-	A partir de BBCH 13	NA
10995905 Porte graine – Légumineuses fourragères*Désherbage <i>Portée d'usage : trèfle incarnat</i>	0,5 L/ha	1	-	A partir de BBCH 13	NA
00606020 Porte graine – PPAMC, Florales et Potagères*Désherbage <i>Portée d'usage : chou</i>	0,5 L/ha	1	-	NA Application en sortie d'hiver-printemps	NA
15115901 Sarrasin*Désherbage <i>Portée d'usage : sarrasin porte graine</i>	0,1 L/ha	1	-	BBCH 11-12	NA

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