



Maisons-Alfort, le 23 avril 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

## AVIS

### de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande de mise sur le marché de la préparation phytopharmaceutique générique WOMBAT, de la société NUFARM S.A.S.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

- L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;
- L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;
- Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.

#### PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par NUFARM S.A.S. de demande de mise sur le marché pour la préparation générique WOMBAT. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>1</sup> applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup>.

#### SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>3</sup>. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

**Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.**

<sup>1</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>2</sup> Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

<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.

**CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation WOMBAT est un herbicide composé de 250 g/kg de flazasulfuron se présentant sous la forme de granulés dispersibles dans l'eau (WG).

Le flazasulfuron est une substance active approuvée<sup>4</sup> au titre du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>5</sup>.

**CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE**

Cette demande concerne la mise sur le marché d'une préparation générique déclarée comme similaire à la préparation de référence KATANA 25 WG (AMM n° 9700070). Les usages revendiqués pour la préparation WOMBAT (cultures et doses annuelles) figurent à l'annexe 1.

L'évaluation de la préparation WOMBAT est basée sur celle de la préparation de référence KATANA 25 WG, réalisée selon les documents guides européens en vigueur lors de son examen.

**CONSIDERANT L'EQUIVALENCE DE LA SUBSTANCE ACTIVE**

L'origine de la substance active de la préparation WOMBAT a été reconnue équivalente à celle de la substance active de la préparation de référence.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES**

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales et la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques des préparations ne peuvent pas être considérées comme similaires.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES ET ECOTOXICOLOGIQUES**

La préparation WOMBAT n'étant pas similaire à la préparation de référence, l'évaluation des propriétés toxicologiques et écotoxicologiques n'est pas réalisée.

## CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que l'origine de la substance active de la préparation WOMBAT a été reconnue équivalente à celle de la préparation de référence KATANA 25 WG. Cependant, les propriétés physico-chimiques ne peuvent pas être considérées comme similaires (compositions intégrales et nature des formulants différentes).

<sup>4</sup> Règlement (UE) n°823/2012 de la Commission du 14 septembre 2012 portant dérogation au règlement d'exécution (UE) n°540/2011 en ce qui concerne les dates d'expiration de l'approbation des substances actives 2,4-DB, acide benzoïque, bêta-cyfluthrine, carfentrazone-éthyl, *Coniothyrium minitans* souche CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamid, cyfluthrine, deltaméthrine, diméthénamide-P, éthofumesate, éthoxysulfuron, fenamidone, flazasulfuron, flufénacet, flurtamone, foramsulfuron, fosthiazate, imazamox, iodosulfuron, iprodione, isoxaflutole, linuron, hydrazide maléique, mécoprop, mécoprop-P, mesosulfuron, mésotrione, oxadiargyl, oxasulfuron, pendiméthaline, picoxystrobine, propiconazole, propinèbe, propoxycarbazone, propyzamide, pyraclostrobine, silthiofam, trifloxystrobine, warfarine et zoxamide.

<sup>5</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

*L'Anses émet un avis défavorable à la demande de mise sur le marché n° 2013-0606 de la préparation générique WOMBAT.*

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : préparation générique, WOMBAT, flazasulfuron, herbicide, WG, PBIS.

## Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation générique WOMBAT

Substances actives	Composition de la préparation	Dose de substances actives
Flazasulfuron	250 g/kg	50 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi (dose de substance active)	Nombre d'applications	Délai avant récolte (en jours)
<u>12705901</u> Olivier * Désherbage	0,2 kg/ha (50 g sa/ha)	1	45
<u>12705902</u> Vigne * Désherbage	0,2 kg/ha (50 g sa/ha)	1	45