

Maisons-Alfort, le 07/12/2017

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation générique CLORTOSIP

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 OXON Italia S.p.A. relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique CLORTOSIP déclarée comme similaire à la préparation de référence FONGIL FL (AMM¹ n°8300243 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation CLORTOSIP est un fongicide à base de 500 g/L de chlorothalonil se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Les usages revendiqués pour la préparation CLORTOSIP (cultures et doses annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application et 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 d'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 d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

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.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les données soumises par le demandeur évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

L'origine de la substance active de la préparation CLORTOSIP a été reconnue équivalente au niveau européen à celle de la substance active de la préparation de référence FONGIL FL.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales, de la nature des formulants et des données fournies, les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de la préparation CLORTOSIP peuvent être considérées comme similaires à celles de la préparation de référence FONGIL FL.

CONCLUSIONS

La préparation CLORTOSIP peut être considérée comme similaire à la préparation de référence FONGIL FL.

Le classement et les conditions d'emploi de la préparation de référence FONGIL FL s'appliquent à la préparation CLORTOSIP en tenant compte des actualisations suivantes :

L'étiquette devra porter la mention suivante : « Contient de la 1,2-benzisothiazol-3-one. Peut produire une réaction allergique »

Dans le cadre de la protection des utilisateurs et des travailleurs, le demandeur recommande de porter :

- **Pour l'opérateur⁴:**

- Dans le cadre d'une application sous serre avec un automate
 - ***pendant le mélange/chargement***
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe
 - ***pendant le mélange/chargement***
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - ***pendant l'application***
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être

⁴ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143);
- ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3);
- **Pour le travailleur⁵**, une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

Emballages

- Bidon en PEHD⁶ (5 L, 10 L)

⁵ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

⁶ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation générique CLORTOSIP**

Substance active	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Chlorothalonil	500 g/L	2500 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'application	Délai avant récolte (DAR)
16153203 Asperge*Trait.Part.aer.*Maladies des taches brunes	5 L/ha	1 (tous les trois ans)	3 jours
15103221 Blé* Traitement des parties aériennes* Septoriose(s)	2 L/ha	2	-
16323205 concombre*Trait.Part.Aér.*Maladies des taches brunes	2 L/ha	3	7 jours
16323204 concombre*Trait.Part.Aér.*Mildiou	2 L/ha	3	7 jours
16323201 Pomme de terre*Trait.Part.Aér.*Mildiou	1,5 L/ha	1	30 jours
16953207 Tomate*Trait.Part.Aer.*Maladies des taches brunes	2 L/ha	3 (serre) 1(plein champ)	7 jours
16953201 Tomate*Trait.Part.Aer.*Mildiou	2 L/ha	3 (serre) 1(plein champ)	7 jours
16953203 Tomate*Trait.Part.Aer.*Pourriture grise et sclerotinioses	2 L/ha	3 (serre) 1(plein champ)	7 jours
00517096 Pois écossés frais * Traitement des parties aériennes* Maladies des taches brunes	2 L/ha	1	-
00517100 Pois écossés frais * Traitement des parties aériennes* Pourriture grise et sclerotinioses	2 L/ha	1	-
16853212 Graines protéagineuses * Traitement des parties aériennes* Anthracnose(s)	2 L/ha	2	3 jours
15253201 Graines protéagineuses*Traitement des parties aériennes*Pourriture grise et sclerotinioses	2 L/ha	2	3 jours