

Maisons-Alfort, le 22 juillet 2021

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché

du produit générique DEMON

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 SHARDA CROPCHAM ESPAÑA S.L., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique DEMON déclaré comme similaire au produit de référence DELAN WG (AMM¹ n° 9600395 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit DEMON est un fongicide à base de 700 g/kg de dithianon se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG). Les usages revendiqués pour le produit DEMON (cultures et doses d'emploi 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 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.

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

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 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 DELAN WG et 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 du produit DEMON a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence DELAN WG.

Après analyse des données fournies, la composition intégrale du produit DEMON peut être considérée comme similaire à celle du produit de référence DELAN WG.

CONCLUSIONS

Le produit DEMON peut être considéré comme similaire au produit de référence DELAN WG.

La classification et les conditions d'emploi du produit de référence DELAN WG s'appliquent au produit DEMON en tenant compte des actualisations suivantes :

- **Pour l'opérateur⁴**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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 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 protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

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. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- **Pour le travailleur⁵**, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).

Emballages

- Sac en papier/PEBD⁶ (20 g, 50 g, 100 g, 1 kg, 10 kg, 25 kg)
- Sac en PA/Alu/PEBD⁷ (500 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg, 10 kg, 25 kg)
- Bidon en PEHD⁸ (500 g, 2 kg, 1 L, 2,2 L, 3 L, 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. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

⁶ Papier/PEBD : polyéthylène basse densité

⁷ PA/Alu/PEBD : polyamide / aluminium / polyéthylène basse densité

⁸ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit générique DEMON

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
dithianon	700 g/kg	490 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12103206 Amandier*Trt Part.Aer.* Chancres à champignons	0,07 kg/hL	2	-	BBCH 91-95	-
12103202 Amandier*Trt Part.Aer.* Coryneum	0,05 kg/hL	2	7	BBCH 53-75	58 jours
12103205 Amandier*Trt Part.Aer.* Tavelure(s) et polystigma	0,05 kg/hL	2	7	BBCH 53-75	58 jours
12153204 Cassissier*Trt Part.Aer.* Maladies du feuillage <i>Portée d'usage : cassisier, groseillier et mûre</i>	0,07 kg/hL	2	10	BBCH 15-75	14 jours
12203201 Cerisier*Trt Part.Aer.* Anthracnose(s)	0,07 kg/hL	2	7	BBCH 61-85	21 jours
12203204 Cerisier*Trt Part.Aer.*Coryneum et polystigma	0,07 kg/hL	2	7	BBCH 61-85	21 jours
12453202 Noyer*Trt Part.Aer.* Anthracnose(s)	0,05 kg/hL	2	7	BBCH 54-75	58 jours
12553231 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.* Fusicoccum	0,07 kg/hL	2	-	BBCH 91-95	-
12613203 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.* Maladies du feuillage	0,05 kg/hL	6	5	BBCH 53-79	42 jours
12603211 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.* Maladies précoces des fruits	0,05 kg/hL	6	5	BBCH 53-79	42 jours
12603203 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.* Tavelure(s)	0,05 kg/hL	6	5	BBCH 53-79	42 jours
12653201 Prunier*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,05 kg/hL	2	7	BBCH 53-85	28 jours
12653205 Prunier*Trt Part.Aer.*Tavelure(s)	0,05 kg/hL	2	7	BBCH 53-85	28 jours