

Maisons-Alfort, le 29 janvier 2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation générique ENILOR

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 LIFE SCIENTIFIC Ltd., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique ENILOR déclarée comme similaire à la préparation de référence JOAO (AMM¹ n°2060116 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation ENILOR est un fongicide à base de 250 g/L de prothioconazole se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Les usages revendiqués pour la préparation ENILOR (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, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

La composition de la préparation 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 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 ENILOR a été reconnue équivalente au niveau européen à celle de la préparation de référence JOAO.

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 ENILOR peuvent être considérées comme similaires à celles de la préparation de référence JOAO.

CONCLUSIONS

La préparation ENILOR peut être considérée comme similaire à la préparation de référence JOAO.

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

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 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 ;
 - Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3),
 - Protection respiratoire certifiée : conforme aux normes EN 136 (masque complet) ou EN 140 (demi-masque) et équipée d'un filtre A2P3 (EN 14387) au minimum.
 - ***pendant l'application - Pulvérisation cibles basses***
 - 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 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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
 - ***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 ;

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.

- 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** amené à entrer dans la culture après traitement, une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.

Emballages

- Bouteille en PEHD/EVOH⁶ (1 L)
- Bidon en PEHD/EVOH (3 L, 5 L, 10 L, 15 L)
- Bouteille en PEHD/PA⁷ (1 L)
- Bidon en PEHD/PA (3 L, 5 L, 10 L, 15 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/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique

⁷ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation générique ENILOR

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Prothioconazole	250 g/L	200 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'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103206 Avoine*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,8 L/ha	2	deuxième application après stade BBCH ⁸ 30	35
15103230 Avoine*Trt Part.Aer.*Piétin verse	0,8 L/ha	1	-	35
15103231 Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	0,8 L/ha	2	deuxième application après stade BBCH 30	35
15103202 Blé*Trt Part.Aer.*FusarioSES	0,8 L/ha	2	deuxième application après stade BBCH 30	35
15103209 Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,8 L/ha	2	deuxième application après stade BBCH 30	35
15103210 Blé*Trt Part.Aer.*Piétin verse	0,8 L/ha	1	-	35
15103214 Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,8 L/ha	2	deuxième application après stade BBCH 30	35
15103221 Blé*Trt Part.Aer.*SeptorioSE(s)	0,8 L/ha	2	deuxième application après stade BBCH 30	35
15203204 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*CylindrosporioSE	0,7 L/ha	2	deuxième application après stade BBCH 20	56
15203207 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,7 L/ha	2		56
15203202 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*SclérotinioSE	0,7 L/ha	2	deuxième application après stade BBCH 20	56
00121015 Orge*Trt Part.Aer.*FusarioSES	0,8 L/ha	2	deuxième application après stade BBCH 30	35
15103226 Orge*Trt Part.Aer.*HelminthosporioSE et ramularioSE	0,8 L/ha	2	deuxième application après stade BBCH 30	35
15103225 Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,8 L/ha	2	deuxième application après stade BBCH 30	35

⁸ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103207 Orge*Trt Part.Aer.*Piétin verse	0,8 L/ha	1		35
15103229 Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	0,8 L/ha	2	deuxième application après stade BBCH 30	35
15103205 Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,8 L/ha	2	deuxième application après stade BBCH 30	35
15103232 Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	0,8 L/ha	2	deuxième application après stade BBCH 30	35
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,8 L/ha	2	deuxième application après stade BBCH 30	35