

Maisons-Alfort, le 08 février 2021

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

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 ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LIMITED, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique EUSKATEL déclaré comme similaire au produit de référence JOAO (AMM¹ n° 2060116 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit EUSKATEL 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 le produit EUSKATEL (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 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 JOAO 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 EUSKATEL a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit 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 du produit EUSKATEL peuvent être considérées comme similaires à celles du produit de référence JOAO.

En l'absence de données, il n'est pas possible de démontrer la compatibilité des emballages en PEHD-f⁴ d'une contenance de 0,1 L, 0,2 L, 0,25 L, 0,5 L, 1,0 L et 1,2 L, des emballages en PEHD/PA⁵ d'une contenance de 0,025 L, 0,05 L, 0,1 L, 0,25 L et 0,5 L, et des emballages en acier/PVF⁶ d'une contenance de 210 L avec le produit EUSKATEL dans les mêmes conditions d'emploi que celles prévues lors de l'autorisation de mise sur le marché du produit de référence JOAO.

CONCLUSIONS

Le produit EUSKATEL peut être considéré comme similaire au produit de référence JOAO.

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

- **Pour l'opérateur⁷**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, 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 précité ;
 - 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*
 - 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*
 - 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 ;

⁴ PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré

⁵ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

⁶ Acier/PVF : acier / polyfluorure de vinyle

⁷ 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.

- ***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 précité.

- **Pour le travailleur⁸** amené à entrer dans la culture après traitement, 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

- Bouteille en PEHD/PA (1 L)
- Bouteille en PEHD/EVOH⁹ (1 L)
- Bidon en PEHD/PA (5 L)
- Bidon en PEHD-f (2,5 L, 4 L, 5 L, 10 L, 20 L, 25 L)

⁸ 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.

⁹ PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique

Annexe 1

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

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
prothioconazole	250 g/L	200 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103206 Avoine*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	0,8 L/ha	2	N/A	- (a)	35 jours
15103230 Avoine*Trt Part.Aer.*Piétin verse	0,8 L/ha	1	N/A	-	35 jours
15103231 Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	0,8 L/ha	2	N/A	- (a)	35 jours
15103202 Blé*Trt Part.Aer.*FusarioSES	0,8 L/ha	2	N/A	- (a)	35 jours
15103209 Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,8 L/ha	2	N/A	- (a)	35 jours
15103210 Blé*Trt Part.Aer.*Piétin verse	0,8 L/ha	1	N/A	-	35 jours
15103214 Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,8 L/ha	2	N/A	- (a)	35 jours
15103221 Blé*Trt Part.Aer.* SeptorioSE(s)	0,8 L/ha	2	N/A	- (a)	35 jours
15203204 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*CylindrosporioSE	0,7 L/ha	2	N/A	- (b)	56 jours
15203201 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques	0,7 L/ha	2	N/A	BBCH 70-80	56 jours
15203207 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,7 L/ha	2	N/A	BBCH 30-80	56 jours
15203202 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*SclerotiniSE	0,7 L/ha	2	N/A	- (b)	56 jours
15503202 Lin*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,7 L/ha	2	N/A	BBCH 30-69	56 jours
00121015 Orge*Trt Part.Aer.* FusarioSES	0,8 L/ha	2	N/A	- (a)	35 jours
15103226 Orge*Trt Part.Aer.* HelminthosporioSE et ramularioSE	0,8 L/ha	2	N/A	- (a)	35 jours
15103225 Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,8 L/ha	2	N/A	- (a)	35 jours
15103207 Orge*Trt Part.Aer.*Piétin verse	0,8 L/ha	1	N/A	-	35 jours
15103229 Orge*Trt Part.Aer.* RhynchosporioSE	0,8 L/ha	2	N/A	- (a)	35 jours

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103205 Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,8 L/ha	2	N/A	- (a)	35 jours
15103232 Seigle*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose	0,8 L/ha	2	N/A	- (a)	35 jours
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	0,8 L/ha	2	N/A	- (a)	35 jours

(a) La 2^{ème} application devant se faire après le stade BBCH 30

(b) La 2^{ème} application devant se faire après le stade BBCH 20