

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

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 Cropchem España S.L., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique FANCY déclaré comme similaire au produit de référence FORCE 20 CS (AMM¹ n° 2040146 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit FANCY est un insecticide à base de 200 g/L de téfluthrine se présentant sous la forme d'une suspension de capsules (CS). Les usages revendiqués pour le produit FANCY (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.

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 FORCE 20 CS et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

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.

L'origine de la substance active du produit FANCY a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence FORCE 20 CS.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales, de la nature des coformulants et des données fournies, les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques du produit FANCY peuvent être considérées comme similaires à celles du produit de référence FORCE 20 CS.

CONCLUSIONS

Le produit FANCY peut être considéré comme similaire au produit de référence FORCE 20 CS.

La classification et les conditions d'emploi du produit de référence FORCE 20 CS s'appliquent au produit FANCY 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 du traitement des semences dans les stations industrielles, stations mobiles (traiteurs à façon), et du traitement à la ferme, porter :
 - **Pendant le mélange/chargement + calibrage**
 - 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 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 à porter par-dessus l'EPI précité ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;
OU
 - 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 ;
 - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - **Pendant l'ensachage**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique en cas d'intervention ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Protections respiratoires certifiées : si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières, porter un demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - **Pendant le nettoyage**
 - 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 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus l'EPI précité ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) .
- **Pour le travailleur (semeur)⁴**, dans le cadre de la manipulation des semences lors de la phase de semis, porter :
 - **Pendant le chargement du semoir**
 - 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 ;
 - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus l'EPI précité ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P2 ou P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;

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.

- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- **Pendant le semis**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique en cas d'intervention sur le semoir ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- **Pendant le nettoyage**
 - 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 ;
 - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus l'EPI précité ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P2 ou P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

Emballages

- Bouteille en PEHD⁵ (1 L) ;
- Bidon en PEHD (5 L, 20 L) ;
- Cuve en PEHD (100 L) ;
- Fût en PEHD (200 L).

⁵ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
téfluthrine	200 g/L	20 g sa/q

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15051107 Betterave industrielle et fourragère*Trt Sem.*Ravageurs du sol	0,06 L/ 100 000 graines	1	-	BBCH ⁶ 00	F
15101101 Céréales à paille*Trt Sem.*Mouches	0,1 L/q	1	-	BBCH 00	F
15101106 Céréales à paille*Trt Sem.*Ravageurs des parties aériennes	0,1 L/q	1	-	BBCH 00	F
15101102 Céréales à paille*Trt Sem.*Ravageurs du sol	0,1 L/q	1	-	BBCH 00	F
16351101 Chicorées - Production de racines*Trt Sem. Plants*Ravageurs du sol <i>Portée d'usage : chicorée witloof</i>	0,015 L/ 100 000 graines	1	-	BBCH 00	F
16351101 Chicorées - Production de racines*Trt Sem. Plants*Ravageurs du sol <i>Portée d'usage : chicorée à café</i>	0,025 L/ 100 000 graines	1	-	BBCH 00	F

⁶ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.