

Maisons-Alfort, le 28 juin 2021

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

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 FINCHIMICA S.p.A, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique HINT déclaré comme similaire au produit de référence INPUT (AMM¹ n° 2100056 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit HINT est un fongicide à base de 300 g/L de spiroxamine et de 160 g/L de prothioconazole se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Les usages revendiqués pour le produit HINT (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 INPUT 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 HINT a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence INPUT.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales et des données fournies, la composition intégrale du produit HINT peut être considérée comme similaire à celle du produit de référence INPUT.

CONCLUSIONS

Le produit HINT peut être considéré comme similaire au produit de référence INPUT.

La classification et les conditions d'emploi du produit de référence INPUT s'appliquent au produit HINT 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, 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 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - pendant l'application - Pulvérisation cibles basses
 - 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 ;
 - 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) ;

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.

- ***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.
- **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

- Bouteille en PEHD⁶ (1 L)
- Bidon en PEHD (3 L, 5 L, 10 L, 15 L, 20 L)
- Bouteille en PEHD/EVOH⁷ (1L)
- Bidon en PEHD/EVOH (3 L, 5 L, 10 L, 15 L, 20 L)
- Bouteille en PEHD/PA⁸ (1 L)
- Bidon en PEHD/PA (3 L, 5 L, 10 L, 15 L, 20 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 PEHD : polyéthylène haute densité

⁷ PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique

⁸ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

Annexe 1**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit générique HINT**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
spiroxamine	300 g/L	375 g sa/ha
prothioconazole	160 g/L	200g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00106014 — Avoine*Trt Part.Aer.* Fusariose à microdochium	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-61	42 jours
00106013 — Avoine*Trt Part.Aer.* Fusarioses	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-61	42 jours
15103206 — Avoine*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-61	42 jours
15103230 — Avoine*Trt Part.Aer.*Piétin verse	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-61	42 jours
15103231 — Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-61	42 jours
00106011 — Avoine*Trt Part.Aer.* Septoriose(s)	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-61	42 jours
15103202 — Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-69	42 jours
00108036 — Blé*Trt Part.Aer.*Fusariose à microdochium	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-69	42 jours
00108034 — Blé*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-69	42 jours
<i>Portée d'usage : blé et épeautre</i>					
15103209 — Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-69	42 jours
15103210 — Blé*Trt Part.Aer.*Piétin verse	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-69	42 jours
15103214 — Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-69	42 jours
<i>Portée d'usage : triticale</i>					
15103221 — Blé*Trt Part.Aer.* Septoriose(s)	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-69	42 jours
00121016 — Orge*Trt Part.Aer.*Fusariose à microdochium	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-61	42 jours
00121015 — Orge*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-61	42 jours
15103225 — Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-61	42 jours

15103226 — Orge*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose et ramulariose	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-61	42 jours
15103229 — Orge*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-61	42 jours
15103205 — Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-61	42 jours
10993207 — Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Trt Part.Aer.* Maladies des taches foliaires	1,25 L/ha	1	-	-	-
00610004 — Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	1,25 L/ha	1	-	-	-
10993200 — Porte graine*Trt Part.Aer.* Maladies diverses	1,25 L/ha	1	-	-	-
00125012 — Seigle*Trt Part.Aer.* Fusariose à microdochium	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-69	42 jours
00125011 — Seigle*Trt Part.Aer.* Fusarioses	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-69	42 jours
15103232 — Seigle*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-69	42 jours
15103208 — Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-69	42 jours