

Maisons-Alfort, le 30 août 2021

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché du produit générique PROTENDO EXTRA

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 GLOBACHEM NV, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique PROTENDO EXTRA déclaré comme similaire au produit de référence PROSARO (AMM¹ n° 2100108 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit PROTENDO EXTRA est un fongicide à base de 125 g/L de prothioconazole et 125 g/L de tébuconazole se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Les usages revendiqués pour le produit PROTENDO EXTRA (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.

La substance active tébuconazole a été identifiée comme candidate à la substitution. La demande d'autorisation de mise sur le marché concerne un produit générique dont le produit de référence PROSARO dispose d'une AMM sur l'ensemble des usages revendiqués. Une analyse conduite par la Direction des Autorisations de Mise sur le Marché propose que l'évaluation comparative de ce produit générique soit effectuée lors du réexamen de la substance active et conjointement avec celle du produit de référence correspondant PROSARO conformément aux exigences de l'article 50-4 du règlement (CE) n° 1107/2009.

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.

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

Les origines des substances actives du produit PROTENDO EXTRA ont été reconnues équivalentes au niveau européen à celles du produit de référence PROSARO.

Après analyse des données fournies, la composition intégrale du produit PROTENDO EXTRA peut être considérée comme similaire à celle du produit de référence PROSARO.

CONCLUSIONS

Le produit PROTENDO EXTRA peut être considéré comme similaire au produit de référence PROSARO.

La classification et les conditions d'emploi du produit de référence PROSARO s'appliquent au produit PROTENDO EXTRA 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 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 ;
 - **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 ;
 - **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 ;

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.

- 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** 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 PEHD⁶ (1 L)
- Bouteille en PEHD/EVOH⁷ (1 L)
- Bouteille en PEHD/PA⁸ (1 L)
- Bidon en PEHD (3 L, 10 L, 15 L, 20 L)
- Bidon en PEHD/EVOH (3 L, 5 L, 10 L, 15 L, 20 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

**Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit générique PROTENDO EXTRA**

Substances actives	Composition du produit	Doses maximales de substance active
Prothioconazole	125 g/L	125 g sa/ha
Tébuconazole	125 g/L	125 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)	1 L/ha	2	-	-	35 jours
00106013 Avoine*Trt. Part. Aer.*Fusarioses <i>Cible : uniquement sur la fusariose des épis</i>	1 L/ha	2	-	-	35 jours
15103231 Avoine*Trt. Part. Aer.*Rouille couronnée	1 L/ha	2	-	-	35 jours
00106011 Avoine*Trt. Part. Aer.*Septoriose(s)	1 L/ha	2	-	-	35 jours
15103202 Blé*Trt. Part. Aer.*Fusarioses <i>Cible : uniquement sur la fusariose des épis</i>	1 L/ha	2	-	-	35 jours
15103209 Blé*Trt. Part. Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	2	-	-	35 jours
15103214 Blé*Trt. Part. Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	-	-	35 jours
15103221 Blé*Trt. Part. Aer.*Septoriose(s)	1 L/ha	2	-	-	35 jours
15203204 Crucifères oléagineuses*Trt. Part. Aer.* Cylindrosporiose	1 L/ha	2	-	-	56 jours
15203207 Crucifères oléagineuses*Trt. Part. Aer.* Oïdium(s)	1 L/ha	2	-	-	56 jours
15203202 Crucifères oléagineuses*Trt. Part. Aer.* Sclérotiniose	1 L/ha	2	-	-	56 jours
00121015 Orge*Trt. Part. Aer.*Fusarioses	1 L/ha	2	-	-	35 jours
15103226 Orge*Trt. Part. Aer.*Helminthosporiose et ramulariose <i>Cible : uniquement sur ramulariose</i>	1 L/ha	2	-	-	35 jours
15103225 Orge*Trt. Part. Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	2	-	-	35 jours

15103229 Orge*Trt. Part. Aer.*Rhynchosporiose	1 L/ha	2	-	-	35 jours
15103205 Orge*Trt. Part. Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	-	-	35 jours
00125011 Seigle*Trt. Part. Aer.*Fusariose(s) <i>Cible : uniquement sur la fusariose des épis</i>	1 L/ha	2	-	-	35 jours
15103232 Seigle*Trt. Part. Aer.*Rhynchosporiose	1 L/ha	2	-	-	35 jours
15103208 Seigle*Trt. Part. Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	-	-	35 jours
00517074 Légumineuses potagères (sèches)*Trt. Part. Aer.*Maladies de taches brunes	1 L/ha	2	-	-	35 jours
00517115 Légumineuses potagères (sèches)*Trt. Part. Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	2	-	-	35 jours
16853212 Graines protéagineuses*Trt. Part. Aer.* Anthracnose(s)	1 L/ha	2	-	-	35 jours
16853220 Graines protéagineuses*Trt. Part. Aer.* Oïdium(s)	1 L/ha	2	-	-	35 jours
16853218 Graines protéagineuses*Trt. Part. Aer.* Rouille(s)	1 L/ha	2	-	-	35 jours