

Maisons-Alfort, le 18 février 2022

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

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 GALENIKA-FITOMACIJA d.o.o., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique TEKTON déclaré comme similaire au produit de référence FORCE 1,5 G (AMM¹ n° 2060194 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit TEKTON est un insecticide à base de 15 g/kg de téfluthrine se présentant sous la forme de microgranulés (MG). Les usages revendiqués pour le produit TEKTON (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.

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 FORCE 1,5 G 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 TEKTON a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence FORCE 1,5 G.

Après analyse des données fournies, la composition intégrale du produit TEKTON peut être considérée comme similaire à celle du produit de référence FORCE 1,5 G.

CONCLUSIONS

Le produit TEKTON peut être considéré comme similaire au produit de référence FORCE 1,5 G.

Le classement et les conditions d'emploi du produit de référence FORCE 1,5 G s'appliquent au produit TEKTON.

- **Pour l'opérateur⁴**, porter :
 - **pendant le chargement du micro-granulateur**
 - Gants 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 ;
 - Lunettes de protection (norme EN 166, CE sigle 3)
 - Protection respiratoire certifiée P3
 - **pendant l'épandage**
 - Gants 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 semoir, épandeur à engrais ou microgranulateur ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
 - Protection respiratoire certifiée P3
 - **pendant le nettoyage du matériel d'épandage**
 - Gants 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 ;
 - Lunettes de protection (norme EN 166, CE sigle 3)
 - Protection respiratoire certifiée P3
- **Pour le travailleur⁵** : porter un 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.

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.

Emballages

- Bidon en PEHD⁶ (2 L)
- Sac en papier/PET métallisé/PE⁷ (12 kg)

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

⁶ PEHD : Polyéthylène haute densité

⁷ Papier/PET métallisé/PEHB : Papier / Polyéthylène téréphtalate métallisé / polyéthylène Basse densité

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active			
Téfluthrine	15 g/kg	183 g sa/ha			
Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15052105 Betterave industrielle et fourragère*Trt Sol*Ravageurs du sol	10 kg/ha	1	-	BBCH ⁸ 00-00	-
16172104 Betterave potagère*Trt Sol*Ravageurs du sol	6,6 kg/ha	1	-	BBCH 00-00	-
16202101 Carotte*Trt Sol*Mouches <i>Portée de l'usage : céleri-rave</i>	6,6 kg/ha	1	-	BBCH 00-00	-
01108018 Carotte*Trt Sol*Ravageurs du sol <i>Portée de l'usage : céleri-rave</i>	6,6 kg/ha	1	-	BBCH 00-00	-
01123002 Céleri branche*Trt Sol*Mouches	6,6 kg/ha	1	-	BBCH 00-00	-
00109003 Chanvre*Trt Sol*Ravageurs du sol <i>Portée de l'usage : mouches des racines, coléoptères, taupins et vers blancs</i>	10 kg/ha	1	-	BBCH 00-00	-
00516008 Haricots et pois non écossés frais*Trt Sol*Mouches	10 kg/ha	1	-	BBCH 00-00	-
16662105 Maïs doux*Trt Sol*Ravageurs du sol	12,2 kg/ha	1	-	BBCH 00-00	-
16662105 Maïs doux*Trt Sol*Ravageurs du sol	10 kg/ha	1	-	BBCH 00-00	-
15552102 Maïs*Trt Sol*Ravageurs du sol	12,2 kg/ha	1	-	BBCH 00-00	-
15552102 Maïs*Trt Sol*Ravageurs du sol	10 kg/ha	1	-	BBCH 00-00	-
16772102 Navet*Trt Sol*Mouches <i>Portée de l'usage : radis</i>	5 kg/ha	1	-	BBCH 00-00	21 jours
16772102 Navet*Trt Sol*Mouches <i>Portée de l'usage : navet, rutabaga</i>	6,6 kg/ha	1	-	BBCH 00-00	-
00516010 Haricot et pois non écossés frais*Trt Sol*Ravageurs du sol	10 kg/ha	1	-	BBCH 00-00	-
00610008 Porte graines - Graminées fourragères et à gazon*Trt Sol*Ravageurs du sol	10 kg/ha	1	-	BBCH 00-00	-
00604003 Porte graines - Légumineuses fourragères*Trt Sol*Ravageurs du sol	10 kg/ha	1	-	BBCH 00-00	-

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

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00606002 Porte graine – PPAMC, florales et potagères*Trt Sol*Mouches	10 kg/ha	1	-	BBCH 00-00	-
00606021 Porte graines - PPAMC, florales et potagères*Trt Sol*Ravageurs du sol	10 kg/ha	1	-	BBCH 00-00	-
15852105 Tabac*Trt Sol*Ravageurs du sol	10 kg/ha	1	-	BBCH 12-12	-
15902102 Tournesol*Trt Sol*Ravageurs du sol	10 kg/ha	1	-	BBCH 00-00	-