

Maisons-Alfort, le 4 novembre 2015

Conclusions de l'évaluation **relatives à la demande de mise sur le marché de la préparation** **phytopharmaceutique générique TEMSA 100,** **de la société GLOBACHEM NV**

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'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique TEMSA 100, à base de mésotrione, de la société GLOBACHEM NV déclarée comme similaire à la préparation de référence CALLISTO (AMM¹ n°9900047).

La préparation TEMSA 100 est un herbicide à base de 100 g/kg de mésotrione se présentant sous la forme de suspension concentrée (SC). Les usages revendiqués pour la préparation TEMSA 100 (cultures et doses annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'évaluation des produits réglementés du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009², de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

Les données prises en compte sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction d'évaluation des produits réglementés. Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³.

Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'évaluation 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.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'évaluation des produits réglementés estime que :

L'origine de la substance active de la préparation TEMSA 100 a été reconnue équivalente à celle de la substance active de la préparation de référence CALLISTO.

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales, la nature des formulants et les études fournies, les propriétés physico-chimiques des préparations TEMSA 100 et CALLISTO peuvent être considérées comme similaires.

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales et la nature des formulants, les propriétés toxicologiques et écotoxicologiques de la préparation TEMSA 100 peuvent être considérées comme similaires à celles de la préparation CALLISTO.

La préparation TEMSA 100 peut être considérée comme similaire à la préparation de référence CALLISTO.

Le classement et les conditions d'emploi de la préparation de référence CALLISTO s'appliquent à la préparation générique TEMSA 100 en tenant compte des actualisations suivantes :

Dans le cadre de la protection des utilisateurs et des travailleurs, le demandeur recommande de porter :

- **Pour l'opérateur**, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

- **Pour le travailleur**, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

Emballages

Bidons PEHD (contenance : 1, 5 et 10 L).

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation générique TEMSA 100

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Mésotrione	100 g/L	15 à 150 g/ha

Usages (Ancien libellé)	Doses d'emploi (kg/ha)	Nombre maximal d'application	Délai avant récolte (en jours)
13205901 Canne à sucre*désherbage	1,5 L/ha	1	150
15205901 Colza*désherbage	0,15 L/ha	2	—
15505902 Lin textile*désherbage	1,5 L/ha	1	—
15555901 Maïs*Désherbage	1,5 L/ha	1	0
16665901 Maïs doux*Désherbage	0,75 L/ha	1	42
19395901 Pavot oeillette*désherbage	0,3 L/ha	1	—