

Maisons-Alfort, le 09 juillet 2021

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

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 TEXLA déclaré comme similaire au produit de référence FORCE 1,5 G (AMM¹ n° 2060194 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit TEXLA 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 TEXLA (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 1,5 G et sur

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

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

CONCLUSIONS

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

La classification et les conditions d'emploi du produit de référence FORCE 1,5 G s'appliquent au produit TEXLA en tenant compte des actualisations suivantes :

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

- Pour l'opérateur⁴, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un tracteur équipé d'un microgranulateur, porter :
 - **Pendant le mélange/chargement du matériel d'épandage (ex : microgranulateur)**
 - 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 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **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 le micro-granulateur ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - **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 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

Emballages

- Bidon en PEHD⁵ (12 kg)

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 Polyéthylène haute densité

Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit générique TEXLA

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
Téfluthrine	15 g/kg	183 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15552102 Maïs*Trt Sol*Ravageurs du sol	10 kg/ha	1 tous les 3 ans	BBCH 00-00	NA
16662105 Maïs doux*Trt Sol*Ravageurs du sol	10 kg/ha	1 tous les 3 ans	BBCH 00-00	NA
16662105 Maïs doux*Trt Sol*Ravageurs du sol	12,2 kg/ha	1 tous les 3 ans	BBCH 00-00	NA
15552102 Maïs*Trt Sol*Ravageurs du sol	12,2 kg/ha	1 tous les 3 ans	BBCH 00-00	NA
00610008 Porte graines - Graminées fourragères et à gazons*Trt Sol*Ravageurs du sol	10 kg/ha	1 par an	BBCH 00-00	NA
00604003 Porte graines - Légumineuses fourragères*Trt Sol*Ravageurs du sol	10 kg/ha	1 par an	BBCH 00-00	NA
00606002 Porte graine – PPAMC, florales et potagères*Trt Sol*Mouches	10 kg/ha	1 par an	BBCH 00-00	NA
00606021 Porte graines - PPAMC, florales et potagères*Trt Sol*Ravageurs du sol	10 kg/ha	1 par an	BBCH 00-00	NA
15852105 Tabac*Trt Sol*Ravageurs du sol	10 kg/ha	1 par an	BBCH 12-12	NA
00516010 Haricot et pois non écossés frais*Trt Sol*Ravageurs du sol	10 kg/ha	1 par an	BBCH 00-00	NA
00516008 Haricots et pois non écossés frais*Trt Sol*Mouches	10 kg/ha	1 par an	BBCH 00-00	NA
16772102 Navet*Trt Sol*Mouches <i>Portée de l'usage : navet, rutabaga</i>	6,6 kg/ha	1 par an	BBCH 00-00	NA
15902102 Tournesol*Trt Sol*Ravageurs du sol	10 kg/ha	1 par an	BBCH 00-00	NA
00109003 Chanvre*Trt Sol*Ravageurs du sol	10 kg/ha	1 par an	BBCH 00-00	NA
15052105 Betterave industrielle et fourragère*Trt Sol*Ravageurs du sol	10 kg/ha	1 par an	BBCH 00-00	NA
16202101 Carotte*Trt Sol*Mouches <i>Portée de l'usage : céleri-rave</i>	6,6 kg/ha	1 par an	BBCH 00-00	NA
1108018 Carotte*Trt Sol*Ravageurs du sol <i>Portée de l'usage : céleri-rave</i>	6,6 kg/ha	1 par an	BBCH 00-00	NA
16172104 Betterave potagère*Trt Sol*Ravageurs du sol	6,6 kg/ha	1 par an	BBCH 00-00	NA

**Anses – dossier n° 2020-0186, 2021-0064, 2021-
1186 – TEXLA**

16772102 Navet*Trt Sol*Mouches <i>Portée de l'usage : radis</i>	5 kg/ha	1 par an	BBCH 00-00	21 jours
1123002 Céleri branche*Trt Sol*Mouches	6,6 kg/ha	1 par an	BBCH 00-00	110 jours