

Maisons-Alfort, le 30 novembre 2017

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation générique TOBOGAN

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 CHEMINOVA A/S relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique TOBOGAN déclarée comme similaire à la préparation de référence GAUCHO 350 (AMM¹ n°9200091 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation TOBOGAN est un insecticide à base de 350 g/L d'imidaclopride se présentant sous la forme d'une suspension concentrée pour traitement des semences (FS). Les usages revendiqués pour la préparation TOBOGAN (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 cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

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 évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que 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 de la préparation TOBOGAN a été reconnue équivalente au niveau européen à celle de la substance active de la préparation de référence GAUCHO 350.

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 analyse et comparaison des compositions intégrales, de la nature des formulants et des données fournies, les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de la préparation TOBOGAN peuvent être considérées comme similaires à celles de la préparation de référence GAUCHO 350.

CONCLUSIONS

La préparation TOBOGAN peut être considérée comme similaire à la préparation de référence GAUCHO 350.

Le classement et les conditions d'emploi de la préparation de référence GAUCHO 350 s'appliquent à la préparation TOBOGAN en tenant compte des actualisations suivantes :

L'étiquette devra porter la mention suivante :

« Contient de la 1,2-benzisothiazolin-3-one. Peut provoquer une réaction allergique.»

- **Pour l'opérateur⁴**, porter :

- **pendant le mélange/chargement et pendant le calibrage**

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;

OU

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;

- **pendant l'ensachage**

- Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/3 5% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
- Protection respiratoire certifiée minimum P2 (si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières) ;

- **pendant le nettoyage**

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 OU blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB).

- **Pour le semeur**, porter :

- **pendant le chargement du semoir**

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
- Protection respiratoire certifiée P2 minimum ;
- Lunettes de protection ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) porté sur le vêtement de travail ;

- **pendant le semis**

- Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention sur le semoir ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;

- **pendant le nettoyage semoir**

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;

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.

- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 OU blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB).

Emballages

- Cuve en PEHD (220 L, 640 L, 1000L)

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation générique TOBOGAN

Substance active	Composition de la préparation	Dose maximale de substance active
Imidaclopride	350 g/L	70 g/q

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'application	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15101106 – Céréales à paille * Traitement des semences * Ravageurs des parties aériennes (Portée : blé)	0,2 L/q	1	-	-	-
15101102 – Céréales à paille * Traitement des semences * Ravageurs du sol (Portée : blé)	0,2 L/q	1	-	-	-