

Maisons-Alfort, le 15 novembre 2019

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

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 Finchimica S.p.A, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique TRACIAFIN PLUS déclaré comme similaire au produit de référence JOAO (AMM¹ n° 2060116 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit TRACIAFIN PLUS est un fongicide à base de 250 g/L de prothioconazole se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Les usages revendiqués pour le produit TRACIAFIN PLUS (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 accepté 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 JOAO et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Les origines de la substance active du produit TRACIAFIN PLUS ont été reconnues équivalentes au niveau européen à celle du produit de référence JOAO.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales, de la nature des formulants et des données fournies, les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques du produit TRACIAFIN PLUS peuvent être considérées comme similaires à celles du produit de référence JOAO.

CONCLUSIONS

Le produit TRACIAFIN PLUS peut être considéré comme similaire au produit de référence JOAO.

Le classement et les conditions d'emploi du produit de référence JOAO s'appliquent au produit TRACIAFIN PLUS en tenant compte des actualisations suivantes :

- **Pour l'opérateur⁴**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, 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 - Pulvérisation cibles basses***

- Si application avec tracteur avec cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus 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 de 230 g/m² ou plus 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 travailleur⁴** amené à entrer dans la culture après traitement, 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.

- **Délai de rentrée⁵ :**

- 48 heures en cohérence avec l'arrêté⁶ du 4 mai 2017.

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.

Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI⁷ doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065⁸).

Emballage

- Bidon en PEHD⁹ (5 L, 10 L)

⁷ EPI : équipement de protection individuelle

⁸ ISO, 2017. Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée. NF EN ISO 27065, 18 p.

⁹ PEHD : Polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Prothioconazole	250 g/L	200 g sa/ha

Usage(s)	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)	0,8 L/ha	1 - 2	14 jours	-	35 jours
15103230 Avoine*Trt Part.Aer.*Piétin verse	0,8 L/ha	1	-	-	35 jours
15103231 Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	0,8 L/ha	1 - 2	14 jours	-	35 jours
15103202 Blé*Trt Part.Aer.*FusarioSES	0,8 L/ha	1 - 2	14 jours	-	35 jours
15103209 Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,8 L/ha	1 - 2	14 jours	-	35 jours
15103210 Blé*Trt Part.Aer.*Piétin verse	0,8 L/ha	1	-	-	35 jours
15103214 Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,8 L/ha	1 - 2	14 jours	-	35 jours
15103221 Blé*Trt.Part.Aer.* Septoriose(s)	0,8 L/ha	1 - 2	14 jours	-	35 jours
00121015 Orge*Trt.Part.Aer.* FusarioSES	0,8 L/ha	1 - 2	14 jours	-	35 jours
15103226 Orge*Trt Part.Aer.* Helmintosporiose et ramulariose	0,8 L/ha	1 - 2	14 jours	-	35 jours
15103225 Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,8 L/ha	1 - 2	14 jours	-	35 jours
15103207 Orge*Trt Part.Aer.*Piétin verse	0,8 L/ha	1	-	-	35 jours
15103229 Orge*Trt.Part.Aer.* Rhynchosporiose	0,8 L/ha	1 - 2	14 jours	-	35 jours
15103205 Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,8 L/ha	1 - 2	14 jours	-	35 jours
15103232 Seigle*Trt.Part.Aer.* Rhynchosporiose	0,8 L/ha	1 - 2	14 jours	-	35 jours
15103208 Seigle*Trt.Part.Aer.* Rouille(s)	0,8 L/ha	1 - 2	14 jours	-	35 jours