

Maisons-Alfort, le 12 mars 2021

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

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 TOTAL déclaré comme similaire au produit de référence JOAO (AMM¹ n° 206016 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit TRACIAFIN TOTAL 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 TOTAL (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.

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 :

L'origine de la substance active du produit TRACIAFIN TOTAL a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence JOAO.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales et de la nature des coformulants, les propriétés physico-chimiques du produit TRACIAFIN TOTAL ne peuvent pas être considérées comme similaires à celles du produit de référence.

Le produit TRACIAFIN TOTAL ne pouvant être considéré comme similaire au produit de référence, l'évaluation des propriétés toxicologiques et écotoxicologiques n'est pas réalisée.

CONCLUSIONS

Le produit TRACIAFIN TOTAL, ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence JOAO.

Annexe 1

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

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'application s	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103206 – Avoine*Trt.Part.Aer.Oïdium(s)	0,8 L/ha	2	2 ^{ème} application après le stade BBCH ⁴ 30	-	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	2	2 ^{ème} application après le stade BBCH 30	-	35 jours
15103202 - Blé*Trt.Part.Aer.Fusariose	0,8 L/ha	2	2 ^{ème} application après le stade BBCH 30	-	35 jours
15103209 - Blé*Trt.Part.Aer.Oïdium(s)	0,8 L/ha	2	2 ^{ème} application après le stade BBCH 30	-	35 jours
15103210 – Blé *Trt.Part.Aer*Piétin verse	0,8 L/ha	1	-	-	35 jours
15103214 – Blé *Trt.Part.Aer*Rouille	0,8 L/ha	2	2 ^{ème} application après le stade BBCH 30	-	35 jours
15103221 – Blé *Trt.Part.Aer*Septoriose(s)	0,8 L/ha	2	2 ^{ème} application après le stade BBCH 30	-	35 jours
15203204 – Crucifères oléagineuses*Trt.Part.Aer*Cylindrosporiose	0,8 L/ha	2	2 ^{ème} application après le stade BBCH 20	-	56 jours
15203202 – Crucifères oléagineuses*Trt.Part.Aer*Sclérotiniose	0,8 L/ha	2	2 ^{ème} application après le stade BBCH 20	-	56 jours
00121015 - Orge*Trt.Part.Aer.*Fusariose	0,8 L/ha	2	2 ^{ème} application après le stade BBCH 30	-	35 jours

⁴ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'application s	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103226 – Orge*Trt.Part.Aer.*Helminthrosproïose et ramularioïse	0,8 L/ha	2	2 ^{ème} application après le stade BBCH 30	-	35 jours
15103225 – Orge*Trt.Part.Aer.Oïdium(s)	0,8 L/ha	2	2 ^{ème} application après le stade BBCH 30	-	35 jours
15103207 – Orge*Trt.Part.Aer*Piétin verse	0,8 L/ha	1	-	-	35 jours
15103229 - Orge*Trt.Part.Aer*Rhynchosporioïse	0,8 L/ha	2	2 ^{ème} application après le stade BBCH 30	-	35 jours
15103205 – Orge*Trt.Part.Aer*Rouille(s)	0,8 L/ha	2	2 ^{ème} application après le stade BBCH 30	-	35 jours
15103232 - Seigle*Trt.Part.Aer*Rhynchosporioïse	0,8 L/ha	2	2 ^{ème} application après le stade BBCH 30	-	35 jours
15103208 – Seigle*Trt.Part.Aer*Rouille(s)	0,8 L/ha	2	2 ^{ème} application après le stade BBCH 30	-	35 jours