

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 (AMM<sup>1</sup> 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°1107/2009<sup>2</sup>, 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° 546/2011<sup>3</sup>.

**Après évaluation de la demande la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.**

<sup>1</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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'applications | Intervalle entre applications                                    | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR) |
|--|--------------------------|-----------------------|--|---------------------|---------------------------|
| 15103206 – Avoine*Trt.Part.Aer.Oïdium(s)                         | 0,8 L/ha                 | 2                     | 2 <sup>ème</sup> application après le stade BBCH <sup>4</sup> 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 <sup>ème</sup> application après le stade BBCH 30              | -                   | 35 jours                  |
| 15103202 - Blé*Trt.Part.Aer.Fusarioses                           | 0,8 L/ha                 | 2                     | 2 <sup>ème</sup> application après le stade BBCH 30              | -                   | 35 jours                  |
| 15103209 - Blé*Trt.Part.Aer.Oïdium(s)                            | 0,8 L/ha                 | 2                     | 2 <sup>ème</sup> 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 <sup>ème</sup> application après le stade BBCH 30              | -                   | 35 jours                  |
| 15103221 – Blé *Trt.Part.Aer*Septoriose(s)                       | 0,8 L/ha                 | 2                     | 2 <sup>ème</sup> application après le stade BBCH 30              | -                   | 35 jours                  |
| 15203204 – Crucifères oléagineuses*Trt.Part.Aer*Cylindrosporiose | 0,8 L/ha                 | 2                     | 2 <sup>ème</sup> application après le stade BBCH 20              | -                   | 56 jours                  |
| 15203202 – Crucifères oléagineuses*Trt.Part.Aer*Sclérotiniose    | 0,8 L/ha                 | 2                     | 2 <sup>ème</sup> application après le stade BBCH 20              | -                   | 56 jours                  |
| 00121015 - Orge*Trt.Part.Aer.*Fusarioses                         | 0,8 L/ha                 | 2                     | 2 <sup>ème</sup> application après le stade BBCH 30              | -                   | 35 jours                  |

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

| Usage(s)   | Dose d'emploi du produit | Nombre d'applications | Intervalle entre applications                       | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR) |
|--|--------------------------|-----------------------|---|---------------------|---------------------------|
| 15103226 – Orge*Trt.Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose | 0,8 L/ha                 | 2                     | 2 <sup>ème</sup> application après le stade BBCH 30 | -                   | 35 jours                  |
| 15103225 – Orge*Trt.Part.Aer.Oïdium(s)                         | 0,8 L/ha                 | 2                     | 2 <sup>ème</sup> 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*Rhynchosporiose                   | 0,8 L/ha                 | 2                     | 2 <sup>ème</sup> application après le stade BBCH 30 | -                   | 35 jours                  |
| 15103205 – Orge*Trt.Part.Aer*Rouille(s)                        | 0,8 L/ha                 | 2                     | 2 <sup>ème</sup> application après le stade BBCH 30 | -                   | 35 jours                  |
| 15103232 - Seigle*Trt.Part.Aer*Rhynchosporiose                 | 0,8 L/ha                 | 2                     | 2 <sup>ème</sup> application après le stade BBCH 30 | -                   | 35 jours                  |
| 15103208 – Seigle*Trt.Part.Aer*Rouille(s)                      | 0,8 L/ha                 | 2                     | 2 <sup>ème</sup> application après le stade BBCH 30 | -                   | 35 jours                  |