

Maisons-Alfort, le 1^{er} juillet 2020

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

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 LIFE SCIENTIFIC LTD., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique TRIUR déclaré comme similaire au produit de référence COLZOR TRIO (AMM¹ n° 9800018 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit TRIUR est un herbicide à base de 30 g/L de clomazone, 187,5 g/L de diméthachlore et 187,5 g/L de napropamide se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). L'usage revendiqué pour le produit TRIUR (cultures et doses annuelles) est mentionné 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.

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 COLZOR TRIO et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

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'origine de la substance active du produit TRIUR a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence COLZOR TRIO.

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 TRIUR peuvent être considérées comme similaires à celles du produit de référence COLZOR TRIO.

CONCLUSIONS

Le produit TRIUR peut être considéré comme similaire au produit de référence COLZOR TRIO.

Le classement et les conditions d'emploi du produit de référence COLZOR TRIO s'appliquent au produit TRIUR.

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.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI⁴ de type vestimentaire (ISO EN 27065⁵).

En tout état de cause, le port d'EPI 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Emballages

- Bidon en PEHD⁶ (5 L, 20 L)

⁴ EPI : équipement de protection individuelle

⁵ 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.

⁶ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Clomazone	30 g/L	120 g sa/ha
Diméthachlore	187,5 g/L	750 g sa/ha
Napropamide	187,5 g/L	750 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15205901 Crucifères oléagineuses*Désherbage	4 L/ha	1	-	BBCH ⁷ 00-09	F

⁷ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.