

Maisons-Alfort, le 16 juillet 2019

## **Conclusions de l'évaluation** **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché** **de la préparation générique TUCSAN**

*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 la préparation générique TUCSAN déclarée comme similaire à la préparation de référence CANTUS (AMM<sup>1</sup> n° 2050076 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation TUCSAN est un fongicide à base de 500 g/kg de boscalide se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG). L'usage revendiqué pour la préparation TUCSAN (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 cette préparation, 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.

La composition de la préparation acceptée 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°546/2011<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 la préparation de référence CANTUS 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 de la préparation TUCSAN a été reconnue équivalente au niveau européen à celle de la préparation de référence CANTUS.

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 TUCSAN peuvent être considérées comme similaires à celles de la préparation de référence CANTUS.

## CONCLUSIONS

La préparation TUCSAN peut être considérée comme similaire à la préparation de référence CANTUS.

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

Dans le cadre de la protection des utilisateurs et des travailleurs, le demandeur recommande de porter :

- **Pour l'opérateur<sup>4</sup>, :**
  - Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe
    - **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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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.

<sup>4</sup> sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- **Pour le travailleur<sup>5</sup>** amené à entrer dans la culture après traitement, une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant.

### **Recommandations de la Direction d'Évaluation 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'EPI<sup>6</sup> 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 27065<sup>7</sup>).

### **Emballages**

- Bouteille en PEHD<sup>8</sup> (0,15 L, 0,25 L, 0,5 L, 1 L)
- Bidon en PEHD (2,2 L, 3 L, 5 L, 10 L)
- Bidon en PEHD (1,2 kg, 2,5 kg, 6 kg)
- Sac en Papier/PEBD<sup>9</sup> (1 kg, 5 kg)

<sup>5</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

<sup>6</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>7</sup> ISO (Novembre 2017) – EN-ISO 27065:2017 – Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée.

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.

<sup>8</sup> PEHD : Polyéthylène haute densité

<sup>9</sup> PEBD : Polyéthylène basse densité

**Annexe 1**

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

<b>Substance(s) active(s)</b>	<b>Composition de la préparation</b>	<b>Dose(s) maximale(s) de substance active</b>
boscalide	500 g/kg	600 g sa/ha

<b>Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1<sup>er</sup> avril 2014</b>	<b>Dose d'emploi de la préparation</b>	<b>Nombre d'applications</b>	<b>Intervalle entre application</b>	<b>Stade d'application</b>	<b>Délai avant récolte (DAR)</b>
12703205 – Vigne*Trt Part. Aer.*Pourriture grise	1,2 kg/ha	1	-	-	21 jours