



Maisons-Alfort, le 1<sup>er</sup> juillet 2020

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

*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 ZONOR déclaré comme similaire au produit de référence HORIZON EW (AMM<sup>1</sup> n° 9200078 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit ZONOR est un fongicide à base de 250 g/L de tébuconazole se présentant sous la forme d'une émulsion huile dans l'eau (EW). Les usages revendiqués pour le produit ZONOR (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.

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°546/2011<sup>3</sup>.

La substance active tébuconazole a été identifiée comme candidate à la substitution. La demande d'autorisation de mise sur le marché concerne un produit générique dont le produit référence HORIZON EW dispose d'une AMM sur l'ensemble des usages revendiqués. Une analyse conduite par la Direction des Autorisations de Mise sur le Marché propose que l'évaluation comparative de ce produit générique soit effectuée lors du réexamen de la substance active et conjointement avec celle du produit de référence correspondant HORIZON EW conformément aux exigences de l'article 50-4 du règlement (CE) n°1107/2009.

***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 HORIZON EW 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 ZONOR a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence HORIZON EW.

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 ZONOR peuvent être considérées comme similaires à celles du produit de référence HORIZON EW.

Les données disponibles dans les FDS des coformulants, conduisent à proposer une classification H335 pour le produit ZONOR.

## CONCLUSIONS

Le produit ZONOR peut être considéré comme similaire au produit de référence HORIZON EW.

La classification pour la santé humaine et l'environnement du produit ZONOR est : H302, H318, H332, H335, H361d, H411.

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document sur le produit.

Les conditions d'emploi du produit de référence HORIZON EW s'appliquent au produit ZONOR en tenant compte des actualisations suivantes :

- **Pour l'opérateur<sup>4</sup>**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe portez :
  - **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 ;
    - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
    - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
  - **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**

<sup>4</sup> Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- 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 ;
  - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
- **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 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

#### Emballages

- Bouteille en PEHD<sup>6</sup> (1 L)
- Bidon en PEHD (5 L)
- Fût en PEHD (25 L)

---

<sup>5</sup> Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>6</sup> PEHD : polyéthylène haute densité

## Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Tébuconazole	250 g/L	500 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15203204 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Cylindrosporiose  <i>Portée d'usage : Crucifères oléagineuses d'hiver sauf navette</i>	1 L/ha	1	-	-	56 jours
15203204 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Cylindrosporiose  <i>Portée d'usage : Crucifères oléagineuses de printemps sauf navette</i>	1 L/ha	2	14	-	56 jours
15203801 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens  <i>Portée d'usage : Crucifères oléagineuses d'hiver sauf navette</i>	1 L/ha	1	-	-	56 jours
15203801 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens  <i>Portée d'usage : Crucifères oléagineuses de printemps sauf navette</i>	1 L/ha	2	14	-	56 jours
15203201 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques  <i>Portée d'usage : Crucifères oléagineuses de printemps sauf navette</i>	1 L/ha	2	14	-	56 jours
15203201 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques  <i>Portée d'usage : Crucifères oléagineuses d'hiver sauf navette</i>	1 L/ha	1	-	-	56 jours
15203202 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclerotiniose  <i>Portée d'usage : Crucifères oléagineuses de printemps sauf navette</i>	1 L/ha	2	14	-	56 jours
15203202 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclerotiniose  <i>Portée d'usage : Crucifères oléagineuses d'hiver sauf navette</i>	1 L/ha	1	-	-	56 jours
10993200 Porte graine*Trt Part.Aer.*Maladies diverses	1 L/ha	1	-	-	-
15103231 Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	1 L/ha	1	-	-	-
15103202 Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1 L/ha	1	-	-	-
15103209 Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	1	-	-	-
15103214 Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1	-	-	-

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15503801 Lin*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens	1 L/ha	1	-	-	56 jours
15503202 Lin*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	1	-	-	56 jours
15503204 Lin*Trt Part.Aer.*Septoriose et kabatiella (polyspora)	1 L/ha	1	-	-	56 jours
15103225 Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	1	-	-	-
15103205 Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1	-	-	-
10993800 Porte graine*Trt Part.Aer.*Act. Croiss. Florais.	1 L/ha	1	-	-	-
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1	-	-	-
00121015 Orge*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1 L/ha	1	-	-	-
10993214 Porte graine - PPAMC, florales et potagères*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1 L/ha	1	-	-	-
00606005 Porte graine - PPAMC, florales et potagères*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1	-	-	-
10993207 Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1 L/ha	1	-	-	-
10993208 Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1	-	-	-
10993202 Porte graine - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,8 L/ha	1	-	-	-
15103206 Avoine*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	1	-	-	-
00106013 Avoine*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1 L/ha	1	-	-	-
00125011 Seigle*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1 L/ha	1	-	-	-