

Maisons-Alfort, le 11/07/2023

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

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 LS PYRAC déclaré comme similaire au produit de référence COMET 200 (AMM¹ n° 2100151 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit LS PYRAC est un fongicide à base de 200 g/L de pyraclostrobine se présentant sous la forme de concentré émulsionnable (EC). Les usages revendiqués pour le produit LS PYRAC (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Évaluation 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 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 de l'Évaluation 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 de l'Évaluation 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 COMET 200 et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

L'origine de la substance active du produit LS PYRAC a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence COMET 200.

Après analyse des données fournies, la composition intégrale du produit LS PYRAC peut être considérée comme similaire à celle du produit de référence COMET 200.

CONCLUSIONS

Le produit LS PYRAC peut être considéré comme similaire au produit de référence COMET 200.

La classification et les conditions d'emploi du produit de référence COMET 200 s'appliquent au produit LS PYRAC en tenant compte des actualisations suivantes :

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

- - **Pour l'opérateur⁴**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - 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**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

⁴ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- **Pour le travailleur**⁵ Dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).

Emballages

- Bouteilles en PEHD-f⁶, PEHD⁷, et PEHD/PA⁸ (1 L)
- Bidons en PEHD-f (2,2 L, 3 L, 5 L, 6 L, 10 L)
- Bidon en PEHD et PEHD/PA (5 L, 10 L)
- Bidon en PEHD (2,2 L)

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

⁵ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

⁶ PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré

⁷ Polyéthylène haute densité

⁸ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Pyraclostrobine	200 g/L	220 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103231 Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	1,1 L/ha	1	-	-	35 jours
15103231 Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	1,1 L/ha	2	-	-	35 jours
15103214 Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,1 L/ha	2	-	-	35 jours
15103214 Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,1 L/ha	1	-	-	35 jours
15103226 Orge*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose et ramulariose	1,1 L/ha	2	-	-	35 jours
15103226 Orge*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose et ramulariose	1,1 L/ha	1	-	-	35 jours
15103229 Orge*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose	1,1 L/ha	2	-	-	35 jours
15103229 Orge*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose	1,1 L/ha	1	-	-	35 jours
15103205 Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,1 L/ha	1	-	-	35 jours
15103205 Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,1 L/ha	2	-	-	35 jours
15103232 Seigle*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose	1,1 L/ha	2	-	-	35 jours
15103232 Seigle*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose	1,1 L/ha	1	-	-	35 jours
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,1 L/ha	2	-	-	35 jours
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,1 L/ha	1	-	-	35 jours