

Maisons-Alfort, le 03/10/2024

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

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 ULTIMATE déclaré comme similaire au produit de référence JOAO (AMM¹ n° 2060116 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit TRACIAFIN ULTIMATE 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 ULTIMATE (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.

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.

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

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'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que

L'origine de la substance active du produit TRACIAFIN ULTIMATE a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence JOAO.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales, le produit TRACIAFIN ULTIMATE ne peut pas être considérée comme similaire au produit de référence JOAO.

De plus, les informations fournies ne permettent pas de garantir le respect du règlement (UE) n° 2021/383⁴.

Le produit TRACIAFIN ULTIMATE 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 ULTIMATE ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence JOAO.

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

⁴ Règlement (UE) 2021/383 de la Commission du 3 mars 2021 modifiant l'annexe III du règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil fixant la liste de coformulants ne pouvant pas entrer dans la composition des produits phytopharmaceutiques

Annexe 1

**Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit générique TRACIAFIN ULTIMATE**

Substance active	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 application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103206 Avoine*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,8 L/ha	2	-	-	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	-	-	35 jours
15103202 Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses	0,8 L/ha	2	-	-	35 jours
15103209 Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,8 L/ha	2	-	-	35 jours
15103210 Blé*Trt Part.Aer.*Piétin verse	0,8 L/ha	1	-	-	35 jours
15103214 Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,8 L/ha	2	-	-	35 jours
15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	0,8 L/ha	2	-	-	35 jours
15203204 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Cylindrosporiose	0,7 L/ha	2	-	-	56 jours
15203201 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques	0,7 L/ha	2	-	BBCH ⁵ 70-80	56 jours
15203207 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,7 L/ha	2	-	BBCH 30-80	56 jours
15203202 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclérotiniose	0,7 L/ha	2	-	-	56 jours
15503202 Lin*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,7 L/ha	2	-	BBCH 30-69	56 jours
00121015 Orge*Trt Part.Aer.*Fusarioses	0,7 L/ha	2	-	-	35 jours
15103226 Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose	0,7 L/ha	2	-	-	35 jours
15103225 Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,7 L/ha	2	-	-	35 jours

⁵ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

**Anses – dossier n° 2024-0512 – TRACIAFIN
ULTIMATE**

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
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	-	-	35 jours
15103205 Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,8 L/ha	2	-	-	35 jours
15103232 Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	0,8 L/ha	2	-	-	35 jours
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,8 L/ha	2	-	-	35 jours