

Maisons-Alfort, le 28/03/2022

Conclusions de l'évaluation*

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché du produit générique DITHIAFIN

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 DITHIAFIN déclaré comme similaire au produit de référence DELAN WG (AMM¹ n° 9600395 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit DITHIAFIN est un fongicide à base de 700 g/kg de dithianon se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG). Les usages revendiqués pour le produit DITHIAFIN (cultures et doses d'emploi 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°1107/2009², 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 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.

* Annulent et remplacent les conclusions du 18 février 2022.

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 DELAN WG 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 DITHIAFIN a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence DELAN WG.

Après analyse des données fournies, la composition intégrale du produit DITHIAFIN peut être considérée comme similaire à celle du produit de référence DELAN WG.

CONCLUSIONS

Le produit DITHIAFIN peut être considéré comme similaire au produit de référence DELAN WG.

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 pneumatique, porter :

- **pendant le mélange/chargement**
 - 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 et EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) catégorie III type PB3 certifié EN 14605+A1:2009 à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité OU combinaison de protection chimique catégorie III type 4 certifiée EN 14605+A1:2009 ;
 - Lunettes ou écran facial certifiés EN 166:2002 (CE, sigle 3) ;
- **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine :

 - 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 ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;

Si application avec tracteur sans cabine :

 - 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 ;
 - Combinaison de protection chimique catégorie III type 4 avec capuche certifiée EN 14605+A1:2009 ;
- **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 et EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) catégorie III type PB3 certifié EN 14605+A1:2009 à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité OU combinaison de protection chimique catégorie III type 4 certifiée EN 14605+A1:2009 ;
 - Lunettes ou écran facial certifiés EN 166:2002 (CE, sigle 3).

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 travailleur⁵**, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (Type A).

Emballages

- Sac en Papier/PEBD⁶ (20 g, 50 g, 100 g, 1 kg, 10 kg, 25 kg) ;
- Sac en PA/Al/PEBD⁷ (500 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg, 10 kg, 25 kg) ;
- Bouteille en PEHD⁸ (1 L) ;
- Bouteille en PEHD (500 g, 2 kg) ;
- Bidon en PEHD (2,2 L, 3 L, 5 L, 10 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 PEBD : polyéthylène basse densité

⁷ PA/Al/PEBD : polyamide/aluminium/polyéthylène basse densité

⁸ PEHD : Polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Dithianon	700 g/kg	49 g.sa/hL

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12103206 - Amandier*Trt Part.Aer.*Chancres à champignons	0,07 kg/hL	2	-	BBCH ⁹ 91-95	-
12103202 - Amandier*Trt Part.Aer.*Coryneum et polystigma	0,05 kg/hL	2	7 jours	BBCH 53-75	58 jours
12103205 - Amandier*Trt Part.Aer.*Tavelure(s)	0,05 kg/hL	2	7 jours	BBCH 53-75	58 jours
12153204 - Cassissier*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage <i>Portée d'usage : Cassissier, groseillier, mure</i>	0,07 kg/hL	2	10 jours	BBCH 15-75	14 jours
12203201 - Cerisier*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s)	0,07 kg/hL	2	7 jours	BBCH 61-85	21 jours
12203204 - Cerisier*Trt Part.Aer.*Coryneum et polystigma	0,07 kg/hL	2	7 jours	BBCH 61-85	21 jours
12453202 - Noyer*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s)	0,05 kg/hL	2	7 jours	BBCH 54-75	58 jours
12553231 - Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Fusicoccum	0,07 kg/hL	2	-	BBCH 91-95	-
12613203 - Pommier*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage	0,05 kg/hL	6	5 jours	BBCH 53-79	42 jours
12603211 - Pommier*Trt Part.Aer.*Maladies précoces des fruits	0,05 kg/hL	6	5 jours	BBCH 53-79	42 jours
12603203 - Pommier*Trt Part.Aer.*Tavelure(s)	0,05 kg/hL	6	5 jours	BBCH 53-79	42 jours
12653201 - Prunier*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,05 kg/hL	2	7 jours	BBCH 53-85	28 jours
12653205 - Prunier*Trt Part.Aer.*Tavelure(s)	0,05 kg/hL	2	7 jours	BBCH 53-85	28 jours

⁹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.