

Maisons-Alfort, le 9 décembre 2015

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché** **de la préparation générique FULMO** **à base de abamectine,** **de la société CHEMINOVA AGRO France SAS**

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 CHEMINOVA AGRO France SAS, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique FULMO déclarée comme similaire à la préparation de référence VERTIMEC (AMM¹ n°8500174).

La préparation FULMO est un insecticide à base de 18 g/L d'abamectine se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Les usages revendiqués pour la préparation FULMO (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 cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

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 et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les données soumises par le demandeur évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

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.

Trois sites de fabrication sont spécifiés sur l'attestation d'approvisionnement de la substance active. Seul un des sites de fabrication est reconnu en France, les deux autres sont en cours d'évaluation.

Les informations disponibles permettent de conclure que la substance active de la préparation générique a la même origine que celle de la préparation de référence ou qu'elle a été reconnue équivalente.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales, la nature des formulants et les études de toxicité, les propriétés physico-chimiques toxicologiques et écotoxicologiques de la préparation FULMO peuvent être considérées comme similaires à celles de la préparation VERTIMEC.

CONCLUSIONS

La préparation FULMO peut donc être considérée comme similaire à la préparation de référence VERTIMEC.

Le classement et les conditions d'emploi de la préparation VERTIMEC s'appliquent à la préparation générique FULMO 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**, porter :
 - Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe ou à jets portés
 - **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 ;
 - **pendant l'application vers le bas**
 - 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 (pulvérisation vers le bas)*
 - 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 l'application vers le haut**
 - 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 protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

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.

- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- **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/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.
- Dans le cadre d'une application effectuée en plein champ à l'aide d'une lance
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
 - **pendant l'application**
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - **pendant le nettoyage**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4.
- Dans le cadre d'une application effectuée sous abri à l'aide d'une lance
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
 - OU
 - 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 ;
 - **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**
 - Culture basse (< 50 cm)*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Culture haute (> 50 cm)*
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - **pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
 - OU
 - 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) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

- **Pour le travailleur⁵** amené à entrer dans la culture après traitement, une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

Emballages

Bidon en PEHD⁶ (1 L, 5 L, 20 L)

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.

⁶ Polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

| Substance(s) active(s) | Composition de la préparation | Dose(s) maximale(s) de substance active |
|------------------------|-------------------------------|---|
| Abamectine | 18 g/L | 4,5 à 22,5 g/ha |

| Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 | Dose d'emploi de la préparation | Nombre d'application | Délai avant récolte (DAR) |
|--|---------------------------------|----------------------|---------------------------|
| 12053103 – Agrumes * traitement des parties aériennes * acariens et phytophages | 0,075 L/hL | 3 | 10 |
| 12053110 – Agrumes * traitement des parties aériennes * chenilles phytophages | 0,075 L/hL | 3 | 10 |
| 14053107 – Arbres et arbustes * traitement des parties aériennes * acariens et phytophages | 0,025 L/hL | 2 | - |
| 00502035 – Arbres et arbustes * traitement des parties aériennes * acariens galligènes | 0,075 L/hL | 2 | - |
| 14053100 – Arbres et arbustes * traitement des parties aériennes * ravageurs divers | 0,075 L/hL | 2 | - |
| 16323101 – Concombre * traitement des parties aériennes * acariens | 0,05 L/hL | 3 | 3 |
| 16323104 – Concombre * traitement des parties aériennes * mouches | 0,05 L/hL | 3 | 3 |
| 16323107 – Concombre * traitement des parties aériennes * thrips | 0,05 L/hL | 3 | 3 |
| 17403101 - Cultures florales et plantes vertes * traitement des parties aériennes * acariens | 0,025 L/hL | 3 | - |
| 17403107 - cultures florales et plantes vertes * traitement des parties aériennes * mouches | 0,05 L/hL | 3 | - |
| 17403106 - Cultures florales et plantes vertes * traitement des parties aériennes * thrips | 0,05 L/hL | 3 | - |
| 16013102 - Cultures légumières * traitement des parties aériennes * acariens | 1,25 L/ha | 1 | 10 |
| 16553104 - Fraisier * traitement des parties aériennes * acariens | 1,25 L/ha | 3 | 3 |
| 12353102 - Framboisier * traitement des parties aériennes * acariens et phytophages | 0,075 L/hL | 3 | 3 |
| 12453115 – Fruit à coque * traitement des parties aériennes * acariens et phytophages | 0,075 L/hL | 1 | 60 |
| 15353102 - Houblon * traitement des parties aériennes * acariens | 1,25 L/ha | 2 | 28 |
| 16603103 – Laitue * traitement des parties aériennes * mouches | 0,5 L/ha | 1 | 28 |
| 16753101 – Melon * traitement des parties aériennes * acariens | 0,05 L/hL | 1 | 3 |
| 16753105 – Melon * traitement des parties aériennes * mouches | 0,05 L/hL | 1 | 3 |
| 01271001 - Papayer * traitement des parties aériennes * acariens | 0,25 L/ha | 4 | 7 |
| 2553113 – Pêcher * traitement des parties aériennes * acariens et phytophages | 0,75 L/ha | 2 | 14 |
| 16843103 – Poireau * traitement des parties aériennes * thrips | 0,5 L/ha | 3 | 7 |
| 16863101 - Poivron * traitement des parties aériennes * acariens | 1,2 L/ha | 1 | 3 |
| 16863107 - Poivron * traitement des parties aériennes * mouches | 1,2 L/ha | 1 | 3 |
| 16863106 - Poivron * traitement des parties aériennes * thrips | 1,2 L/ha | 1 | 3 |
| 12603134 – Pommier * traitement des parties aériennes * acariens et phytophages | 0,075 L/hL | 1 | 30 |

| Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 | Dose d'emploi de la préparation | Nombre d'application | Délai avant récolte (DAR) |
|---|---------------------------------|----------------------|---------------------------|
| 12603105 – Pommier * traitement des parties aériennes * chenilles phytophages | 0,075 L/hL | 1 | 30 |
| 12613116 – Pommier * traitement des parties aériennes * Psylles | 0,075 L/hL | 1 | 30 |
| 19993100 – Plantes à parfum aromatiques, médicinale et condimentaires * traitement des parties aériennes * ravageurs divers | 0,5 L/ha | 1 | - |
| 17303101 - Rosier * traitement des parties aériennes * acariens | 0,025 L/hL | 1 | - |
| 17303104 - Rosier * traitement des parties aériennes * thrips | 0,05 L/hL | 1 | - |
| 16953109 - Tomate * traitement des parties aériennes * acariens | 0,05 L/hL | 1 | 3 |
| 16953106 - Tomate * traitement des parties aériennes * mouches | 0,05 L/hL | 1 | 3 |
| 16953110 - Tomate * traitement des parties aériennes * thrips | 0,05 L/hL | 1 | 3 |