



Maisons-Alfort, le 1^{er} août 2017

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché** **de la préparation générique SAMOYEDO**

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 PROPLAN PLANT PROTECTION COMPANY S.L., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique SAMOYEDO déclarée comme similaire à la préparation de référence PROPLANT (AMM¹ n°9500199 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation SAMOYEDO est un fongicide à base de 722 g/L de propamocarbe-HCl² se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL). Les usages revendiqués pour la préparation SAMOYEDO (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°1107/2009³, 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°546/2011⁴.

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.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Chlorhydrate de propamocarbe

³ 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.

⁴ 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 évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

L'origine de la substance active de la préparation SAMOYEDO a été reconnue équivalente à celle de la substance active de la préparation de référence.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales, de la nature des formulants et des données fournies, les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de la préparation générique SAMOYEDO peuvent être considérées comme similaires à celles de la préparation de référence PROPLANT.

CONCLUSIONS

La préparation SAMOYEDO peut être considérée comme similaire à la préparation de référence PROPLANT.

Le classement et les conditions d'emploi de la préparation PROPLANT s'appliquent à la préparation générique SAMOYEDO en tenant compte des actualisations suivantes :

L'étiquette devra porter la mention suivante :
« Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one ».

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

- **Pour l'opérateur⁵,**
Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe :
- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail 65 % polyester/35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m² avec un traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison de travail ;
 - Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
 - Lunettes de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166.
- **pendant l'application**
 - 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 ;
 - Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
 - 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 ;
 - Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
 - Lunettes de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166.
- **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 ;

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.

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.
 - Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
 - Lunettes de sécurité conforma à la réglementation et selon la norme EN 166.
- **Pour le travailleur⁶**, porter 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.
- **Traitement des plants sous serre (arrosage des substrats)** : uniquement avec un système automatisé

Emballages

Bouteilles en PEHD⁷ (1 L), en PE/EVOH⁸ (0,1 L, 0,25 L et 0,5 L) et en PET⁹ (0,5 L et 1 L) ;
Bidons en PEHD (5 L) et en PET (5 L).

⁶ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

⁷ Polyéthylène haute densité

⁸ Polyéthylène / éthylène-alcool vinylique

⁹ Polytéraphthalate d'éthylène

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
propamocarbe-HCl	722 g/L	72200 g/ha/application

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Délai avant récolte (DAR)
16402202 Choux*trt sol*champignons (pythiacées)	2,5 L/ha	2	90 jours
16323204 Concombre*trt part. aer.*mildiou(s)	3 L/ha	3	3 jours
16322201 Concombre *trt sol*champignons (pythiacées)	100 L/ha	2	90 jours
16872201 Navet*trt sol*champignons (pythiacées)	100 L/ha	2	90 jours
16802201 Oignon*trt sol*champignons (pythiacées)	100 L/ha	2	90 jours
16842201 Poireau*trt sol*champignons (pythiacées)	100 L/ha	2	90 jours
16952205 Tomate*trt sol*champignons (pythiacées)	100 L/ha	2	90 jours
11012217 Traitements généraux*trt sol*champignons (pythiacées)	100 L/ha	2	90 jours
11012219 Traitements généraux*trt sol*champignons autres que pythiacées	100 L/ha	2	30 jours
16402202 Choux*trt sol*champignons (pythiacées)	100 L/ha	2	90 jours
16603207 Laitue*trt part. aer.*mildiou(s)	1,5 L/ha	3	21 jours