

Maisons-Alfort, le 27 juillet 2017

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation générique SCAB 80 WG

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 SHARDA EUROPE B.V.B.A., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique SCAB 80 WG déclarée comme similaire à la préparation de référence MERPAN 80 WDG (AMM¹ n°9300108 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation SCAB 80 WG est un fongicide à base de 800 g/kg de captane se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG). Les usages revendiqués pour la préparation SCAB 80 WG (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.

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 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 :

L'origine de la substance active de la préparation SCAB 80 WG a été reconnue équivalente au niveau européen à celle de la substance active de la préparation de référence MERPAN 80 WDG.

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 SCAB 80 WG peuvent être considérées comme similaires à celles de la préparation de référence MERPAN 80 WDG.

CONCLUSIONS

La préparation SCAB 80 WG peut être considérée comme similaire à la préparation de référence MERPAN 80 WDG.

Le classement et les conditions d'emploi de la préparation MERPAN 80 WDG s'appliquent à la préparation générique SCAB 80 WG 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 pneumatique :
 - **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**
 - 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, 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 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 ;

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.

- **Pour le travailleur⁵**: 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

- Sac en PP/PE⁶ (5 kg)
- Sac en PEHD⁷ (5 kg)

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 PP/PE : polypropylène / polyéthylène

⁷ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation générique SCAB 80 WG

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Captane	800 g/kg	2400 g/ha

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)
12553203 – Pêcher * Traitement des parties aériennes * Cloque(s)	3 kg/ha	2	Dernière application au stade BBCH 65
12603211 – Pommier * Traitement des parties aériennes * Maladies précoces des fruits	1,9 kg/ha	10 ⁽¹⁾	28 jours
12603203 – Pommier * Traitement des parties aériennes * Tavelure(s)	1,9 kg/ha	10 ⁽¹⁾	28 jours
12653203 – Prunier * Traitement des parties aériennes * Cloque(s)	3 kg/ha	2	21 jours
12653205 – Prunier * Traitement des parties aériennes * Tavelure(s)	1,9 kg/ha	4	21 jours

⁽¹⁾ Dont au plus 6 en présence de fruits. Au maximum 6 applications sur sols avec un pH > 7,5.