

Maisons-Alfort, le 05/06/2023

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

*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 Cropchem, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique FORESIGHT déclaré comme similaire au produit de référence PROPLANT (AMM<sup>1</sup> n° 9500199 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit FORESIGHT est un herbicide à base de 722 g/L de propamocarbe se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL). Les usages revendiqués pour le produit FORESIGHT (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° 1107/2009<sup>2</sup>, 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 de l'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011<sup>3</sup>.

**Après évaluation de la demande, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.**

<sup>1</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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 PROPLANT et sur 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 FORESIGHT a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence PROPLANT.

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

## CONCLUSIONS

Le produit FORESIGHT peut être considéré comme similaire au produit de référence PROPLANT.

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

- **Pour l'opérateur<sup>4</sup>, porter :**
  - o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe :
    - **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 ;
      - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
      - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
    - **pendant l'application**
      - Si application avec tracteur avec cabine*
        - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
        - 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 ;
      - *Si application avec tracteur sans cabine*
        - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
        - 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 ;
        - En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143)] ;
      - **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 ;
        - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
        - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

<sup>4</sup> 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.

- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos (milieu clos) :
  - **pendant le mélange/chargement**
    - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
    - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
    - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
  - **pendant l'application**
    - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
    - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
    - Bottes de protection certifiées EN 13832-3 ;
    - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
  - **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) ;
    - Combinaison de protection de catégorie III type 4.
- **Pour le travailleur**<sup>5</sup>, 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

- Bouteille en PEHD<sup>6</sup> (1 L),
- Bouteille en PEHD/EVOH<sup>7</sup> (0,1 L, 0,25 L, 0,5 L)
- Bouteille en PET<sup>8</sup> (0,5 L, 1 L)
- Bidon en PEHD (5 L)
- Bidon en PET (5 L)

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

---

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> PEHD : polyéthylène haute densité

<sup>7</sup> PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique

<sup>8</sup> PET : polyéthylène téréphtalate

## Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Propamocarb HCl	722 g/L	2 166 g.sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
01109002 - Céleri-branche*Trt Sol*Champignons (pythiacées) Portée d'usage : Céleri-branche <i>Plein champs et sous serres</i>	0,01 L/m <sup>2</sup>	2	-	Traitements uniquement en pépinières ou à la transplantation de plants	90 jours
16402202 - Choux*Trt Sol*Champignons (pythiacées) <i>Plein champs et sous serres</i>	0,01 L/m <sup>2</sup>	2	-	Traitements uniquement en pépinières ou à la transplantation de plants	-
16402202 - Choux*Trt Sol*Champignons (pythiacées) <i>Plein champs et sous serres</i>	2,5 L/ha	2	-	Traitements uniquement en pépinières ou à la transplantation de plants	-
16323204 - Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Plein champs et sous serres</i>	3 L/ha	3	-	Traitements uniquement en pépinières ou à la transplantation de plants	3 jours
16322201 - Cucurbitacées à peau comestible*Trt Sol*Champignons (pythiacées) <i>Plein champs et sous serres</i>	0,01 L/m <sup>2</sup>	2	-	Traitements uniquement en pépinières ou à la transplantation de plants	-
16603207 - Laitue*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Plein champs</i>	1,5 L/ha	2	-	Traitements uniquement en pépinières ou à la transplantation de plants	14 jours
16603207 - Laitue*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Sous-serres</i>	1,5 L/ha	3	-	Traitements uniquement en pépinières ou à la transplantation de plants	21 jours
16872201 - Navet*Trt Sol*Champignons (pythiacées) Portée d'usage : radis <i>Plein champs et sous serres</i>	0,01 L/m <sup>2</sup>	2	-	Traitements uniquement au semis	-

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16802201 - Oignon*Trt Sol*Champignons (pythiacées) Portée d'usage : Oignons, ails et autres bulbes de liliacées et ornementaux <i>Plein champs et sous serres</i>	0,01 L/m <sup>2</sup>	2	-	Traitements uniquement en pépinières ou à la transplantation de plants	-
16842201 - Poireau*Trt Sol*Champignons (pythiacées) Portée d'usage : Poireau <i>Plein champs et sous serres</i>	0,01 L/m <sup>2</sup>	2	-	Traitements uniquement en pépinières ou à la transplantation de plants	90 jours
16952205 - Tomate - Aubergine*Trt Sol*Champignons (pythiacées) <i>Plein champs et sous serres</i>	0,01 L/m <sup>2</sup>	2	-	Traitements uniquement en pépinières ou à la transplantation de plants	-
11012219 – Traitements généraux*Trt Sol*Champignons (autres que pythiacées) (1) <i>Plein champs et sous serres</i>	0,01 L/m <sup>2</sup>	2	-	Traitements uniquement en pépinières ou à la transplantation de plants	90 jours
11012217 – Traitements généraux*Trt Sol*Champignons (pythiacées) (1) <i>Plein champs et sous serres</i>	0,01 L/m <sup>2</sup>	2	-	Traitements uniquement en pépinières ou à la transplantation de plants	90 jours