

Maisons-Alfort, le 17/07/2023

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

*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 JT AGRO LTD, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique KALAMOS déclaré comme similaire au produit de référence AGIL (AMM<sup>1</sup> n° 8800199 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit KALAMOS est un herbicide à base de 100 g/L de propaquizafop se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Les usages revendiqués pour le produit KALAMOS (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation 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'Evaluation 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'Evaluation 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 AGIL et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

L'origine de la substance active du produit KALAMOS a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence AGIL.

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

## CONCLUSIONS

Le produit KALAMOS peut être considéré comme similaire au produit de référence AGIL.

La classification et les conditions d'emploi du produit de référence AGIL s'appliquent au produit KALAMOS en tenant compte des actualisations suivantes :

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

- **Pour l'opérateur<sup>4</sup>**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, 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;
    - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
    - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
    - Lunettes certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
    - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
  - **Pendant l'application – pulvérisation vers le bas :**

*Si application avec tracteur avec cabine :*

- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- 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 :*

- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- 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) ;
- 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.

• **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 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

**Pour le travailleur<sup>5</sup>**, porter EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.

**Emballages :**

- Bouteilles en PEHD/PA<sup>6</sup> (1 L) ;
- Bouteille en PEHD-f<sup>7</sup> (1 L) ;
- Bidons en PEHD/PA (5 L) ;
- Bidons en PEHD-f (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/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

<sup>7</sup> PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré

## Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active	Substance(s) active(s)	Composition du produit
propaquizafop	100 g/L	200 g.sa/ha	propaquizafop	100 g/L

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15055911- Betterave industrielle et fourragère*Désherbage	2 L/ha	1	BBCH <sup>8</sup> 11-37	45 jours
15055911- Betterave industrielle et fourragère*Désherbage	1,2 L/ha	1	BBCH 11-37	45 jours
16205901- Carotte*Désherbage	1,2 L/ha	1	-	30 jours
15205901- Crucifères oléagineuses*Désherbage	1,2 L/ha	1	BBCH 11-31	90 jours
15205901- Crucifères oléagineuses*Désherbage	2 L/ha	1	BBCH 11-31	90 jours
12605905- Fruits à pépins*Désherbage*Cult. Installées	2 L/ha	1	BBCH 00-86	30 jours
12605905- Fruits à pépins*Désherbage*Cult. Installées	1,2 L/ha	1	BBCH 00-86	30 jours
12605904- Fruits à pépins*Désherbage*Pépi. Jeunes plantat.	1,2 L/ha	1	BBCH 00-86	30 jours
12605904- Fruits à pépins*Désherbage*Pépi. Jeunes plantat.	2 L/ha	1	BBCH 00-86	30 jours
16855905- Graines protéagineuses*Désherbage	1,2 L/ha	1	BBCH 11-39	50 jours
16855905- Graines protéagineuses*Désherbage	2 L/ha	1	BBCH 11-39	45 jours
16855905- Graines protéagineuses*Désherbage	2 L/ha	1	-	50 jours

<sup>8</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16855905- Graines protéagineuses*Désherbage	1,2 L/ha	1	-	45 jours
16575901- Haricots et Pois écosés frais*Désherbage	2 L/ha	1	BBCH 11-39	40 jours
16575901- Haricots et Pois écosés frais*Désherbage	1,2 L/ha	1	BBCH 11-39	40 jours
16605901- Laitue*Désherbage	1,2 L/ha	1	-	30 jours
15455911- Légumineuses fourragères*Désherbage	1,2 L/ha	1	-	45 jours
15505902- Lin*Désherbage	2 L/ha	1	BBCH 30-32	90 jours
15505902- Lin*Désherbage	1,2 L/ha	1	BBCH 30-32	90 jours
15505902- Lin*Désherbage	1,2 L/ha	1	-	-
15505902- Lin*Désherbage	2 L/ha	1	-	-
15655901- Pomme de terre*Désherbage	1,2 L/ha	1	-	45 jours
10995900- Porte graine*Désherbage	1,2 L/ha	1	-	-
10995900- Porte graine*Désherbage	0,3 L/ha	2	-	-
15805901- Soja*Désherbage	2 L/ha	1	BBCH 11-49	90 jours
12705902- Vigne*Désherbage*Cult. Installées	1,2 L/ha	1	BBCH 00-85	30 jours
12705902- Vigne*Désherbage*Cult. Installées	2 L/ha	1	BBCH 00-85	30 jours
12705901- Vigne*Désherbage*Pépi. Jeunes plantat.	2 L/ha	1	BBCH 00-85	30 jours
12705901- Vigne*Désherbage*Pépi. Jeunes plantat.	1,2 L/ha	1	BBCH 00-85	30 jours