

Maisons-Alfort, le 29 mars 2021

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché du produit générique LS MEPIQ-METCO

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 LIFE SCIENTIFIC Ltd, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique LS MEPIQ-METCO déclaré comme similaire au produit de référence CARYX (AMM¹ n° 2090068 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit LS MEPIQ-METCO est un fongicide et régulateur de croissance à base de 210 g/L de mépiquat-chlorure et de 30 g/L de métconazole se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL). Les usages revendiqués pour le produit LS MEPIQ-METCO (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 ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², 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 d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011³.

La substance active métconazole a été identifiée comme candidate à la substitution. La demande d'autorisation de mise sur le marché concerne un produit générique dont le produit référence CARYX dispose d'une AMM sur l'ensemble des usages revendiqués. Une analyse conduite par la Direction des Autorisations de Mise sur le Marché propose que l'évaluation comparative de ce produit générique soit effectuée lors du réexamen de la substance active et conjointement avec celle du produit de référence correspondant CARYX conformément aux exigences de l'article 50-4 du règlement (CE) n° 1107/2009.

Après évaluation de la demande 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 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 CARYX et 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 du produit LS MEPIQ-METCO a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence CARYX.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales, de la nature des formulants et des données fournies, les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques du produit LS MEPIQ-METCO peuvent être considérées comme similaires à celles du produit de référence CARYX.

CONCLUSIONS

Le produit LS MEPIQ-METCO peut être considéré comme similaire au produit de référence CARYX.

La classification et les conditions d'emploi du produit de référence CARYX s'appliquent au produit LS MEPIQ-METCO 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 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 ;
 - 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 ;
 - **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.

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. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- **Pour le travailleur⁵**, 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

- o Bouteille en PEHD⁶ ou PEHD/PA⁷ (5 L, 10 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. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

⁶ PEHD : polyéthylène haute densité

⁷ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit générique LS MEPIQ-METCO

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Mépiquat-chlorure	210 g/L	294 g sa/ha
Métconazole	30 g/L	42 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15203204 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Cylindrosporiose <i>Portée d'usage : colza uniquement</i>	1,4 L/ha	1(*)	-	BBCH ⁸ 14-16	80 jours
15203204 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Cylindrosporiose <i>Portée d'usage : colza uniquement</i>	1,4 L/ha	1(*)	-	BBCH 31-53	80 jours
15203801 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Limit Majeur Mineur . Croiss. Org. Aériens <i>Portée d'usage : colza uniquement</i>	1,4 L/ha	1(*)	-	BBCH 14-16	80 jours
15203801 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Limit Majeur Mineur . Croiss. Org. Aériens <i>Portée d'usage : colza uniquement</i>	1,4 L/ha	1(*)	-	BBCH 31-53	80 jours
15203801 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Limit Majeur Mineur . Croiss. Org. Aériens <i>Portée d'usage : lin textile uniquement</i>	0,6 L/ha	1	-	-	3 jours

(*) Application d'automne/Uniquement en situation de risque de verse important /. Une application maximum à pleine dose, ou fractionnement possible en application automne/printemps (0,7 L/ha en automne et 0,7 L/ha au printemps)

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