

Maisons-Alfort, le 10 décembre 2015

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation générique METAL à base de metconazole, de la société AGRIPHAR SA**

---

*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 AGRIPHAR SA, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique METAL déclarée comme similaire à la préparation de référence CARAMBA STAR (AMM<sup>1</sup> n°2010280).

La préparation METAL est un fongicide à base de 90 g/L de metconazole se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Les usages revendiqués pour la préparation METAL (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°1107/2009<sup>2</sup>, 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°546/2011<sup>3</sup>.

**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.**

---

<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 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 METAL a été reconnue équivalente à celle de la substance active de la préparation de référence.

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales, la nature des formulants et les études fournies, les propriétés physico-chimiques toxicologiques et écotoxicologiques de la préparation METAL peuvent être considérées comme similaires à celles de la préparation CARAMBA STAR.

## CONCLUSIONS

La préparation METAL peut donc être considérée comme similaire à la préparation de référence CARAMBA STAR.

Le classement et les conditions d'emploi de la préparation CARAMBA STAR s'appliquent à la préparation générique METAL 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>, 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 EN 374-3 ;
      - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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 ;
      - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
      - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
    - **pendant l'application**
      - Si application avec tracteur sans cabine :*
        - Une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
        - Des gants en nitrile certifiés EN 374-2 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) ;
      - Si application avec tracteur avec cabine :*
        - Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-2 de type nitrile à usage unique dans le cadre d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, il convient de noter que les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
        - Une combinaison de travail dédié (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant ;

<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.

- **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/m<sup>2</sup> 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 ;
  - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
- **Pour le travailleur<sup>5</sup>** amené à entrer dans la culture après traitement, une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant.

### **Emballages**

Bidon en PEHD<sup>6</sup> (5 L, 10 L, 20 L)

---

<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.

<sup>6</sup> Polyéthylène haute densité.

## Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Metconazole	90 g/L	90 g/ha

Usages	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103231 * AVOINE * TRAITEMENT PARTIES AERIENNES * ROUILLE COURONNEE	1 L/ha	1	35
15103204 * BLE * TRAITEMENT PARTIES AERIENNES * FUSARIOSES SUR EPIS	1 L/ha	1	35
15103209 * BLE * TRAITEMENT PARTIES AERIENNES * OIDIUM	1 L/ha	1	35
15103213 * BLE * TRAITEMENT PARTIES AERIENNES * ROUILLE BRUNE	1 L/ha	1	35
15103216 * BLE * TRAIT. PARTIES AERIENNES * ROUILLE JAUNE	1 L/ha	1	35
15103221 * BLE * TRAITEMENT PARTIES AERIENNES * SEPTORIOSES	1 L/ha	1	35
15203207 * COLZA * TRAITEMENT PARTIES AERIENNES * OIDIUM	0,8 L/ha	2	56
15203801 * CRUCIFERES OLEAGINEUSES * SUBSTANCES DE CROISSANCE * LIMITATION DE LA CROISSANCE DES ORGANES AERIENS	0,8 L/ha	2	56
15203201 * CRUCIFERES OLEAGINEUSES * TRAITEMENT PARTIES AERIENNES * ALTERNARIOSE	0,8 L/ha	2	56
15203204 * CRUCIFERES OLEAGINEUSES * TRAITEMENT PARTIES AERIENNES * CYLINDROSPORIOSE	0,8 L/ha	2	56
15203203 * CRUCIFERES OLEAGINEUSES * TRAITEMENT PARTIES AERIENNES * PHOMA	0,6 L/ha	2	56
15203202 * CRUCIFERES OLEAGINEUSES * TRAITEMENT PARTIES AERIENNES * SCLEROTINIOSE	0,8 L/ha	2	56
15453204 * LEGUMINEUSES FOURRAGERES * TRAITEMENT PARTIES AERIENNES * POURRITURE GRISE	0,8 L/ha	2	20
15453202 * LEGUMINEUSES FOURRAGERES * TRAITEMENT PARTIES AERIENNES * ROUILLE LUPIN	0,8 L/ha	2	20
15453203 * LUPIN LEGUMINEUSES FOURRAGERES * TRAITEMENT PARTIES AERIENNES * ANTHRACNOSE	0,8 L/ha	2	20
15103225 * ORGE * TRAITEMENT PARTIES AERIENNES * OIDIUM	1 L/ha	1	35
15103229 * ORGE * TRAITEMENT PARTIES AERIENNES * RHYNCHOSPORIOSE	1 L/ha	1	35
15103227 * ORGE * TRAITEMENT PARTIES AERIENNES * ROUILLE NAINE	1 L/ha	1	35
16883201 * POIS DE CONSERVE * TRAITEMENT PARTIES AERIENNES * ANTHRACNOSE	0,8 L/ha	2	14
16883203 * POIS DE CONSERVE * TRAITEMENT PARTIES AERIENNES * POURRITURE GRISE	0,8 L/ha	2	14
16883206 * POIS DE CONSERVE * TRAITEMENT PARTIES AERIENNES * ROUILLE	0,8 L/ha	2	14

Usages	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'application	Délai avant récolte (DAR)
16853211 * POIS PROTEAGINEUX D'HIVER * TRAITEMENT PARTIES AERIENNES * ANTHRACNOSE	0,8 L/ha	2	20
16853217 * POIS PROTEAGINEUX D'HIVER * TRAITEMENT PARTIES AERIENNES * ROUILLE	0,8 L/ha	2	20
16853218 * POIS PROTEAGINEUX DE PRINTEMPS * TRAITEMENT PARTIES AERIENNES * ROUILLE	0,8 L/ha	2	20
16853213 * POIS PROTEAGINEUX HIVER * TRAITEMENT PARTIES AERIENNES * POURRITURE GRISE	0,8 L/ha	2	20
16853212 * POIS PROTEAGINEUX PRINTEMPS * TRAITEMENT PARTIES AERIENNES * ANTHRACNOSE	0,8 L/ha	2	20
16853214 * POIS PROTEAGINEUX PRINTEMPS * TRAITEMENT PARTIES AERIENNES * POURRITURE GRISE	0,8 L/ha	2	20
15103232 * SEIGLE * TRAITEMENT PARTIES AERIENNES * RHYNCHOSPORIOSE	1 L/ha	1	35
15103208 * SEIGLE * TRAITEMENT PARTIES AERIENNES * ROUILLE BRUNE	1 L/ha	1	35
15103238 * TRITICALE * TRAITEMENT PARTIES AERIENNES * FUSARIOSES SUR EPIS	1 L/ha	1	35
15103234 * TRITICALE * TRAITEMENT PARTIES AERIENNES * ROUILLE BRUNE	1 L/ha	1	35
15103237 * TRITICALE * TRAITEMENT PARTIES AERIENNES * SEPTORIOSES	1 L/ha	1	35