

Maisons-Alfort, le 21 novembre 2019

## Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché du produit générique METFIN 90

*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 FINCHIMICA S.p.A., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique METFIN 90 déclaré comme similaire au produit de référence CARAMBA STAR (AMM<sup>1</sup> n° 2010280 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit METFIN 90 est un fongicide et régulateur de croissance à base de 90 g/L de métconazole se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Les usages revendiqués pour le produit METFIN 90 (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°1107/2009<sup>2</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

La composition du produit accepté 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°546/2011<sup>3</sup>.

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 CARAMBA STAR 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 CARAMBA STAR 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.**

<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 CARAMBA STAR 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 METFIN 90 a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence CARAMBA STAR.

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 METFIN 90 peuvent être considérées comme similaires à celles du produit de référence CARAMBA STAR.

## CONCLUSIONS

Le produit METFIN 90 peut être considéré comme similaire au produit de référence CARAMBA STAR.

Le classement et les conditions d'emploi du produit de référence CARAMBA STAR s'appliquent au produit METFIN 90 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 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 ;
  - **pendant l'application**
    - Si application avec tracteur avec cabine*
      - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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 travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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 ;
  - **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.

<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.

- **Pour le travailleur<sup>5</sup>**, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

#### **Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions**

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI<sup>6</sup> doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065<sup>7</sup>).

#### **Emballage**

- Bidon en PEHD<sup>8</sup> (5 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> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>7</sup> ISO, 2017. Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée. NF EN ISO 27065, 18 p.

<sup>8</sup> PEHD : Polyéthylène haute densité

## Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit générique METFIN 90**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Méconazole	90 g/L	90 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Délai avant récolte (DAR)
15103231 - Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	1 L/ha	1	-	35 jours
15103202 - Blé*Trt Part.Aer.*FusarioSES	1 L/ha	1	-	35 jours
15103214 - Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1	-	35 jours
15103209 - Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	1	-	35 jours
15103221 - Blé*Trt Part.Aer.*SeptorioSE(s)	1 L/ha	1	-	35 jours
15203204 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*CylindrosporioSE	0,8 L/ha	2		56 jours
15203801 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens	0,8 L/ha	2		56 jours
15203201 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques	0,8 L/ha	2		56 jours
15203207 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,8 L/ha	2		56 jours
15203203 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Phoma	0,6 L/ha	2		56 jours
15203202 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*SclérotinioSE	0,8 L/ha	2		56 jours
16853212 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s)	0,8 L/ha	2		20 jours
15253201 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioSES	0,8 L/ha	2		20 jours
16853218 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,8 L/ha	2		20 jours
15453203 - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s)	0,8 L/ha	2		20 jours
15453204 - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioSES	0,8 L/ha	2		20 jours
15453202 - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,8 L/ha	2		20 jours
15103225 - Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	1	-	35 jours

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Délai avant récolte (DAR)
15103205 - Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1	-	35 jours
15103229 - Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1 L/ha	1	-	35 jours
00517096 - Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,8 L/ha	2		14 jours
00517100 - Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	0,8 L/ha	2		14 jours
00517102 - Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,8 L/ha	2		14 jours
15103232 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1 L/ha	1	-	35 jours
15103208 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1	-	35 jours