



Maisons-Alfort, le 8 novembre 2017

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation générique METKO SAPEC 90 EC

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 SAPEC AGRO FRANCE, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique METKO SAPEC 90 EC déclarée comme similaire à la préparation de référence CARAMBA STAR (AMM¹ n°2010280 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation METKO SAPEC 90 EC 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 METKO SAPEC 90 EC (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°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

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.

Après évaluation de la demande la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

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'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

L'origine de la substance active de la préparation METKO SAPEC 90 EC a été reconnue équivalente au niveau européen à celle de la substance active de la préparation de référence CARAMBA STAR.

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.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales, de la nature des formulants et des données fournies, les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de la préparation METKO SAPEC 90 EC peuvent être considérées comme similaires à celles de la préparation de référence CARAMBA STAR.

La substance active metconazole a été identifiée comme candidate à la substitution. Conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009⁴, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses a procédé à une évaluation comparative pour la préparation METKO SAPEC 90 EC dont les résultats sont présentés en annexe 2.

CONCLUSIONS

La préparation METKO SAPEC 90 EC peut être considérée comme similaire à la préparation de référence CARAMBA STAR.

Le classement et les conditions d'emploi de la préparation de référence CARAMBA STAR s'appliquent à la préparation METKO SAPEC 90 EC en tenant compte des actualisations suivantes :

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

- **Pour l'opérateur⁵**, 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 cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (tablier ou blouse à manches longues certifiés cat. III type 3 (PB3)) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - **pendant l'application - Pulvérisation cibles basses**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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 d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, pendant l'application et 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/m² 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.
- **Pour le travailleur⁴**, une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

⁴ 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.

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.

Emballages

- Bouteille en PEHD⁶ (1 L)
- Bidon en PEHD (5 L, 10 L et 20 L)

⁶ PEHD : Polyéthylène haute densité

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation générique METKO SAPEC 90 EC

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

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Délai avant récolte (DAR)
15103231 Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	1,0 L/ha	1	35 jours
15103202 Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1,0 L/ha	1	35 jours
15103209 Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1,0 L/ha	1	35 jours
15103214 Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,0 L/ha	1	35 jours
15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1,0 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)	1,0 L/ha	1	35 jours

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Délai avant récolte (DAR)
15103229 Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1,0 L/ha	1	35 jours
15103205 Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,0 L/ha	1	35 jours
517096 Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Maladies des tâches brunes	0,8 L/ha	2	14 jours
517100 Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	0,8 L/ha	2	14 jours
517102 Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,8 L/ha	2	14 jours
15103232 Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1,0 L/ha	1	35 jours
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,0 L/ha	1	35 jours

Annexe 2

Résultats de l'évaluation comparative pour la préparation

METKO SAPEC 90 EC est un produit générique du produit de référence CARAMBA STAR. Une substitution de ce produit sans procéder à une évaluation comparative sur la préparation de référence déjà autorisée sur le marché risque de générer une distorsion de concurrence. L'évaluation comparative sera donc mise en œuvre au moment du réexamen de la substance active, pour l'ensemble des préparations concernées.

Conclusion de l'évaluation comparative

Considérant que 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,

L'évaluation comparative de ce produit générique sera effectuée lors du réexamen de la substance active et conjointement avec celle du produit de référence correspondant (CARAMBA STAR). A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation du produit de référence est fixée au 30/04/2018.