

Maisons-Alfort, le 8 mars 2016

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation générique SIRENA

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 GLOBACHEM NV relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique SIRENA déclarée comme similaire à la préparation de référence CARAMBA (AMM¹ n°9300020 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation SIRENA est un fongicide à base de 60 g/L de metconazole se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Les usages revendiqués pour la préparation SIRENA (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 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°546/2011³.

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.

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 :

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.

L'origine de la substance active de la préparation SIRENA a été reconnue équivalente à celle de la substance active de la préparation de référence CARAMBA.

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 générique SIRENA peuvent être considérées comme similaires à celles de la préparation de référence CARAMBA.

CONCLUSIONS

La préparation SIRENA peut être considérée comme similaire à la préparation de référence CARAMBA.

Le classement et les conditions d'emploi de la préparation CARAMBA s'appliquent à la préparation générique SIRENA 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 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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - ***pendant l'application - Pulvérisation vers le bas***
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² 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/m² 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/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,** porter 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 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

Bidon en HDPE (1L, 5L, 10L, 15L et 20L)

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
metconazole	60 g/L	144 g sa/ha/an

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103231 Avoine *Traitement des parties aériennes * Rouille couronnée	1.5 L/ha	1	35 jours
15103202 Blé * Traitement des parties aériennes* FusarioSES	1.0 L/ha	1	35 jours
15103209 Blé* Traitement des parties aériennes* Oïdium(s)	1.5 L/ha	1	35 jours
15103214 Blé* Traitement des parties aériennes* Rouille(s)	1.5 L/ha	1	35 jours
15103221 Blé* Traitement des parties aériennes* SeptorioSE(s)	1.5 L/ha	1	35 jours
15203204 Crucifères oléagineuses *Traitement des parties aériennes* CylindrosporioSE	1.2 L/ha	2	56 jours
15203801 Crucifères oléagineuses * Traitement des parties aériennes* Limit. Croiss. Org. Aériens	1.2 L/ha	2	56 jours
15203201 Crucifères oléagineuses * Traitement des parties aériennes* Maladies Fongiques des siliques	1.2 L/ha	2	56 jours
15203207 Crucifères oléagineuses * Traitement des parties aériennes* Oïdium(s)	1.2 L/ha	2	56 jours
15203203 Crucifères oléagineuses * Traitement des parties aériennes* Phoma	0.9 L/ha	2	56 jours
15203202 Crucifères oléagineuses * Traitement des parties aériennes* SclerotinioSE	1.2 L/ha	2	56 jours
16853212 Graines protéagineuses * Traitement des parties aériennes* Anthracnose(s)	1.2 L/ha	2	20 jours
15253201 Graines protéagineuses*Traitement des parties aériennes*Pourriture grise et sclerotinioses	1.2 L/ha	2	20 jours
16853218 Graines protéagineuses*Traitement des parties aériennes*Rouille(s)	1.2 L/ha	2	20 jours
15453203 Légumineuses fourragères * Traitement des parties aériennes* Anthracnose(s)	1.2 L/ha	2	20 jours
15453204 Légumineuses fourragères * Traitement des parties aériennes* Pourriture grise et sclerotinioses	1.2 L/ha	2	20 jours
15453202 Légumineuses fourragères * Traitement des parties aériennes* Rouille(s)	1.2 L/ha	2	20 jours
15103225 Orge * Traitement des parties aériennes* Oïdium(s)	1.5 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'application	Délai avant récolte (DAR)
15103229 Orge * Traitement des parties aériennes* Rhynchosporiose	1.5 L/ha	1	35 jours
15103205 Orge *Traitement des parties aériennes* Rouille(s)	1.5 L/ha	1	35 jours
00517096 Pois écossés frais * Traitement des parties aériennes* Maladies des tâches brunes	1.2 L/ha	2	14 jours
00517100 Pois écossés frais * Traitement des parties aériennes* Pourriture grise et sclerotinioses	1.2 L/ha	2	14 jours
00517102 Pois écossés frais * Traitement des parties aériennes* Rouille(s)	1.2 L/ha	2	14 jours
15103232 Seigle * Traitement des parties aériennes" Rhynchosporiose	1.5 L/ha	1	35 jours
15103208 Seigle * Traitement des parties aériennes* Rouille(s)	1.5 L/ha	1	35 jours