



Maisons-Alfort, le 1^{er} août 2017

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation générique SPIRATO 25 FS

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 NUFARM S.A.S. relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique SPIRATO 25 FS déclarée comme similaire à la préparation de référence CELEST NET (AMM¹ n°2030323 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation SPIRATO 25 FS est un fongicide à base de 25 g/L de fludioxonil² se présentant sous la forme d'une suspension concentrée pour traitement de semences (FS). Les usages revendiqués pour la préparation SPIRATO 25 FS (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°1107/2009³, 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°546/2011⁴.

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.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du parlement européen et du conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

³ 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.

⁴ 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 SPIRATO 25 FS a été reconnue équivalente à celle de la substance active de la préparation de référence.

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 SPIRATO 25 FS peuvent être considérées comme similaires à celles de la préparation de référence CELEST NET.

CONCLUSIONS

La préparation SPIRATO 25 FS peut être considérée comme similaire à la préparation de référence CELEST NET.

Le classement et les conditions d'emploi de la préparation CELEST NET s'appliquent à la préparation générique SPIRATO 25 FS en tenant compte des actualisations suivantes :

L'étiquette devra porter la mention suivante : « EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3-one. Peut produire une réaction allergique. ».

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

- **Pour l'opérateur⁵, dans le cadre de la protection des semences dans les stations industrielles, stations mobiles (traiteurs à façon) et traitements à la ferme :**
 - **pendant le mélange/chargement + calibrage**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;
 - Protection respiratoire certifiée minimum P2, si nécessaire ;
 - OU
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
 - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
 - Protection respiratoire certifiée minimum P2, si nécessaire ;
 - **pendant l'ensachage**
 - Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention ;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
 - Protection respiratoire certifiée minimum P2 (si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières) ;
 - **pendant le nettoyage**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
 - Protection respiratoire certifiée P2 minimum si nécessaire.

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.

- Pour le travailleur⁶, dans le cas de la manipulation des semences lors de la phase de semis
 - **pendant le chargement du semoir**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
 - Protection respiratoire certifiée P2 minimum ;
 - Lunettes de protection ;
 - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) porté sur le vêtement de travail ;
 - **pendant le semis**
 - Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention sur le semoir ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - **pendant le nettoyage**
 - Gants de nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Combinaison catégorie III Type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB).

Emballages

Bouteille en PEHD⁷ (1 L)
 Bidons en PEHD (5 L, 10 L, 15 L, 20 L)
 Fût en PEHD (200 L)
 Cuve en PEHD (1000 L)

⁶ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

⁷ 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 SPIRATO 25 FS

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Fludioxonil	25 g/L	12 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'application	Décalavant récolte (DAR)
15101255 Avoine*Trt Sem.* Champignons autres que phythiacées	0,2 L/q (7,5 g/ha)	1	NA
15101201 Blé*Trt Sem.* Champignons autres que phythiacées <u>Portée de l'usage</u> : blé <u>Maladies visées</u> : carie, septoriose et fusarioses	0,2 L/q (12 g/ha)	1	NA
15101201 Blé*Trt Sem.* Champignons autres que phythiacées <u>Portée de l'usage</u> : triticales <u>Maladies visées</u> : septoriose et fusarioses	0,2 L/q (11 g/ha)	1	NA
15101245 Orge*Trt Sem.* Champignons autres que phythiacées	0,2 L/q (10 g/ha)	1	NA
15101212 Seigle*Trt Sem.* Champignons autres que phythiacées	0,2 L/q (11 g/ha)	1	NA
15901202 Tournesol*Trt Sem.* Champignons autres que phythiacées	0,6 L/q (0,45 – 0,75 g/ha)	1	NA