

Maisons-Alfort, le 03/04/2017

Conclusions de l'évaluation^(*) relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation générique BACCARD 50

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.*

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX SPRL relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique BACCARD 50 déclarée comme similaire à la préparation de référence PILOT (AMM¹ n°9500040 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation BACCARD 50 est un herbicide à base de 50 g/L de quizalofop-P-éthyle se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Les usages revendiqués pour la préparation BACCARD 50 (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.

* Les présentes conclusions annulent et remplacent celles émises le 2 décembre 2016 pour modifier le classement écotoxicologique de la préparation

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.

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 BACCARD 50 a été reconnue équivalente au niveau européen à celle 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 BACCARD 50 peuvent être considérées comme similaires à celles de la préparation de référence PILOT.

CONCLUSIONS

La préparation BACCARD 50 peut être considérée comme similaire à la préparation de référence PILOT.

Annexe 1**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation générique BACCARD 50**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Quizalofop-P-éthyle	50 g/L	300 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1er avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Délai avant récolte (DAR)
14055901 Arbres et arbustes*Désherbage*Pépi. Pl. terre	1,2 L/ha (sur graminées annuelles)	-	-
14055901 Arbres et arbustes*Désherbage*Pépi. Pl. terre	3 L/ha (sur graminées vivaces)	-	-
14055905 Arbres et arbustes*Désherbage*Plantat. Pl. terre	1,2 L/ha (sur graminées annuelles)	-	-
14055905 Arbres et arbustes*Désherbage*Plantat. Pl. terre	3 L/ha (sur graminées vivaces)	-	-
16105901 Artichaut*Désherbage	1,2 L/ha	-	-
16155901 Asperge*Désherbage	1,2 L/ha	-	-
15055911 Betterave industrielle et fourragère*Désherbage	-	-	-
16175901 Betterave potagère*Désherbage	1,2 L/ha	-	-
17105901 Bulbes ornementaux*Désherbage	1,2 L/ha	-	-
16205901 Carotte*Désherbage	1,2 L/ha	-	-
16405901 Choux*Désherbage	1,2 L/ha	-	-
15205901 Crucifères oléagineuses*Désherbage	1,2 L/ha (sur graminées annuelles)	-	-
15205901 Crucifères oléagineuses*Désherbage	3 L/ha (sur graminées vivaces)	-	-
16255901 Céleris*Désherbage	1,2 L/ha	-	-
16505901 Epinard*Désherbage	1,2 L/ha	-	-
19155901 Fines Herbes*Désherbage	1,2 L/ha	-	-
00401013 Forêt*Désherbage*Avt Plantation	6 L/ha (sur biennuelles et pérennes)	-	-
00401013 Forêt*Désherbage*Avt Plantation	3 L/ha (sur annuelles)	-	-
00401017 Forêt*Dégagement	3 L/ha (sur annuelles)	-	-
00401017 Forêt*Dégagement	6 L/ha (sur biennuelles et pérennes)	-	-
16555901 Fraisier*Désherbage	1,2 L/ha	-	-
12555902 Fruits à noyau*Désherbage*Cult. Installées <i>Prunier, cerisier, pêcher</i>	3 L/ha (sur graminées vivaces)	-	-
12555902 Fruits à noyau*Désherbage*Cult. Installées <i>Prunier, cerisier, pêcher</i>	1,2 L/ha (sur graminées annuelles)	-	-

12555904 Fruits à noyau*Désherbage*Pépi. Jeunes plantat.	1,2 L/ha (sur graminées annuelles)	-	-
16855905 Graines protéagineuses*Désherbage	3 L/ha (sur graminées vivaces)	-	-
16855905 Graines protéagineuses*Désherbage	1,2 L/ha (sur graminées annuelles)	-	-
16605901 Laitue*Désherbage	1,2 L/ha	-	-
15505902 Lin*Désherbage	-	-	-
15455911 Légumineuses fourragères*Désherbage	1,2 L/ha	-	-
00517065 Légumineuses potagères (sèches)*Désherbage	1,2 L/ha	-	-
16755901 Melon*Désherbage	1,2 L/ha	-	-
16405902 Navet*Désherbage	1,2 L/ha	-	-
16805901 Oignon*Désherbage	1,2 L/ha	-	-
12155901 Petits fruits*Désherbage*Cult. Installées <i>Uniquement cassissier</i>	-	-	-
12155901 Petits fruits*Désherbage*Cult. Installées <i>Uniquement framboisier autres rubus</i>	1,2 L/ha	-	-
12155901 Petits fruits*Désherbage*Cult. Installées <i>Uniquement groseillier</i>	1,2 L/ha	-	-
00517091 Pois écossés frais*Désherbage	1,2 L/ha	-	-
16865901 Poivron*Désherbage	1,2 L/ha	-	-
15655901 Pomme de terre*Désherbage	3 L/ha (sur graminées vivaces)	-	-
15655901 Pomme de terre*Désherbage	1,2 L/ha (sur graminées annuelles)	-	-
12605905 Pommier*Désherbage*Cult. Installées	3 L/ha (sur graminées vivaces)	-	-
12605905 Pommier*Désherbage*Cult. Installées	1,2 L/ha (sur graminées annuelles)	-	-
17305901 Rosier*Désherbage*Pl. terre	1,2 L/ha	-	-
16905901 Salsifis*Désherbage	1,2 L/ha	-	-
15805901 Soja*Désherbage	3 L/ha (sur graminées vivaces)	-	-
15805901 Soja*Désherbage	1,2 L/ha (sur graminées annuelles)	-	-
15855901 Tabac*Désherbage	1,2 L/ha	-	-
16955901 Tomate*Désherbage	1,2 L/ha	-	-
15905901 Tournesol*Désherbage	1,2 L/ha	-	-
11015921 Traitements généraux*Désherbage*Zones Cult. Avt Plantat.	1,2 L/ha	-	-
12705902 Vigne*Désherbage*Cult. Installées	1,2 L/ha (sur graminées annuelles)	-	-
12705901 Vigne*Désherbage*Pépi. Jeunes plantat.	1,2 L/ha	-	-
12705902 Vigne*Désherbage*Cult. Installées	3 L/ha (sur graminées vivaces)	-	-
12705901 Vigne*Désherbage*Pépi. Jeunes plantat.	-	-	-