

Maisons-Alfort, le 8 septembre 2020

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

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 AGRIPHAR SA, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique BACCARD déclaré comme similaire au produit de référence LEOPARD 120 (AMM¹ n° 2010427 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit BACCARD est un herbicide à base de 120 g/L de quizalofop-P-éthyl se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Les usages revendiqués pour le produit BACCARD (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°1107/2009², 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°546/2011³.

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

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 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 LEOPARD 120 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 BACCARD a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence LEOPARD 120.

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 BACCARD peuvent être considérées comme similaires à celles du produit de référence LEOPARD 120.

CONCLUSIONS

Le produit BACCARD peut être considéré comme similaire au produit de référence LEOPARD 120.

Le classement et les conditions d'emploi du produit de référence LEOPARD 120 s'appliquent au produit BACCARD.

Emballages

- Bouteille en PEHD-f⁴, PEHD/EVOH⁵, (100 mL, 200 mL, 500 mL, 1L)
- Bidon en PEHD-f, PEHD/EVOH (3 L, 5 L, 10 L)

⁴ PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré

⁵ PEHD/EVOH : Polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique

Annexe 1

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

| Substance(s) active(s) | Composition du produit | Dose(s) maximale(s) de substance active |
|------------------------|------------------------|---|
| Quizalofop-P-ethyl | 120 g/L | 25 g sa/ha |

| Usages | Dose d'emploi du produit | Nombre d'applications | Intervalle entre application | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR) |
|---|--------------------------|-----------------------|------------------------------|---------------------|---------------------------|
| 15055911 Betteraves industrielles et fourragères * désherbage | 1,25 L/ha | - | - | - | - |
| 14055901 Arbres et arbustes*Désherbage*Pépi. Pl. terre | 1,25 L/ha | - | - | - | - |
| 12155901 Petits fruits*Désherbage*Cult. Installées | 1,25 L/ha | - | - | - | - |
| 16355901 Chicorées - Production de racines*Désherbage | 1,25 L/ha | - | - | - | - |
| 15205901 Crucifères olagineuses*Désherbage | 1,25 L/ha | - | - | - | - |
| 14055905 Arbres et arbustes*Désherbage*Plantat. Pl. terre | 1,25 L/ha | - | - | - | - |
| 16015901 Cultures légumières*Désherbage | 1,25 L/ha | - | - | - | - |
| 16855905 Graines protéagineuses*Désherbage | 1,25 L/ha | - | - | - | - |
| 00401013 Forêt*Désherbage*Avt Plantation | 1,25 L/ha | - | - | - | - |
| 16555901 Fraisier*Désherbage | 1,25 L/ha | - | - | - | - |
| 12155901 Petits fruits*Désherbage*Cult. Installées | 1,25 L/ha | - | - | - | - |
| 15505902 Lin*Désherbage | 1,25 L/ha | - | - | - | - |
| 15455911 Légumineuses fourragères*Désherbage | 1,25 L/ha | - | - | - | - |
| 12555902 Fruits à noyau*Désherbage*Cult. Installées | 1,25 L/ha | - | - | - | - |
| 12555904 Fruits à noyau*Désherbage*Pépi. Jeunes plantat. | 1,25 L/ha | - | - | - | - |
| 12605905 Pommier*Désherbage*Cult. Installées | 1,25 L/ha | - | - | - | - |
| 15655901 Pomme de terre*Désherbage | 1,25 L/ha | - | - | - | - |
| 15805901 Soja*Désherbage | 1,25 L/ha | - | - | - | - |

| Usages | Dose d'emploi du produit | Nombre d'applications | Intervalle entre application | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR) |
|--|--------------------------|-----------------------|------------------------------|---------------------|---------------------------|
| 15855901 Tabac*Désherbage | 1,25 L/ha | - | - | - | - |
| 15905901 Tournesol*Désherbage | 1,25 L/ha | - | - | - | - |
| 12705902 vigne*Désherbage*Cult. Installées | 1,25 L/ha | - | - | - | - |