

Maisons-Alfort, le 09/05/2016

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

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 N.V. relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique BAPTISTE déclarée comme similaire à la préparation de référence BASTILLE (AMM¹ n°9800126 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation BAPTISTE est un herbicide à base de 240 g/kg de flufénacet et 175 g/kg de métribuzine se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG). Les usages revendiqués pour la préparation BAPTISTE (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.

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 :

Les origines des substances actives de la préparation BAPTISTE ont été reconnues équivalentes à celles des substances actives de la préparation de référence.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales et de la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques et écotoxicologiques de la préparation générique BAPTISTE peuvent être considérées comme similaires à celles de la préparation de référence. Par contre, en se fondant sur la comparaison des compositions intégrales et des données fournies, les propriétés toxicologiques de la préparation générique BAPTISTE ne peuvent pas être considérées comme similaires à celles de la préparation de référence.

CONCLUSIONS

La préparation BAPTISTE ne peut pas être considérée comme similaire à la préparation de référence BASTILLE.

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
flufénacet	240 g/kg	600 g/ha
métribuzine	175 g/kg	437,5 g/ha

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)
15655901 Pomme de terre*désherbage	2,5 kg/ha	-	N/A