

Maisons-Alfort, le 21 août 2019

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

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 MACETA 50 déclarée comme similaire à la préparation de référence PILOT (AMM¹ n° 9500040 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation MACETA 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 MACETA 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, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

La composition de la préparation acceptée 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 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 MACETA 50 a été reconnue équivalente au niveau européen à celle de la préparation de référence PILOT.

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 MACETA 50 peuvent être considérées comme similaires à celles de la préparation de référence PILOT.

CONCLUSIONS

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

Le classement et les conditions d'emploi de la préparation de référence PILOT s'appliquent à la préparation MACETA 50.

Emballages

- Bouteille en PEHD/PA⁴ (1 L)
- Bouteille en PEHD-f⁵ (1 L)
- Bidon en PEHD/PA (5 L, 10 L)
- Bidon en PEHD-f (5 L, 10 L)

⁴ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

⁵ PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation générique MACETA 50

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Quizalofop-P-éthyle	50 g/L	150 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'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15055911 - Betterave industrielle et fourragère*Désherbage <i>Sur adventices annuelles</i>	1,2 L/ha	1	-	BBCH 13-49	110 jours
15055911 - Betterave industrielle et fourragère*Désherbage <i>Sur adventices vivaces</i>	3 L/ha	1	-	BBCH 13-49	110 jours
16175901 - Betterave potagère*Désherbage <i>Sur adventices annuelles</i>	1,2 L/ha	1	-	BBCH 13-49	110 jours
16175901 - Betterave potagère*Désherbage <i>Sur adventices vivaces</i>	3 L/ha	1	-	BBCH 13-49	110 jours
16205901 - Carotte*Désherbage <i>Sur adventices annuelles</i>	1,2 L/ha	1	-	BBCH 11-49	40 jours
16205901 - Carotte*Désherbage <i>Sur adventices vivaces</i>	3 L/ha	1	-	BBCH 11-49	40 jours
00517091 - Pois écossés frais*Désherbage <i>Sur adventices annuelles</i>	1,2 L/ha	1	-	BBCH 11-69	35 jours
00517091 - Pois écossés frais*Désherbage <i>Sur adventices vivaces</i>	3 L/ha	1	-	BBCH 11-69	35 jours
15205901 - Crucifères oléagineuses*Désherbage Portée d'usage : colza, navette <i>Sur adventices annuelles</i>	1,2 L/ha	1	-	BBCH 11-65	90 jours
15205901 - Crucifères oléagineuses*Désherbage Portée d'usage : colza, navette <i>Sur adventices vivaces</i>	3 L/ha	1	-	BBCH 11-65	90 jours
15905901 - Tournesol*Désherbage <i>Sur adventices annuelles</i>	1,2 L/ha	1	-	BBCH 11-71	90 jours
15905901 - Tournesol*Désherbage <i>Sur adventices vivaces</i>	3 L/ha	1	-	BBCH 11-71	90 jours
15505902 - Lin*Désherbage <i>Sur adventices annuelles</i>	1,2 L/ha	1	-	-	90 jours
15505902 - Lin*Désherbage <i>Sur adventices vivaces</i>	3 L/ha	1	-	-	90 jours
15805901 - Soja*Désherbage <i>Sur adventices annuelles</i>	1,2 L/ha	1	-	BBCH 11-51	90 jours
15805901 - Soja*Désherbage <i>Sur adventices vivaces</i>	3 L/ha	1	-	BBCH 11-51	90 jours
15855901 - Tabac*Désherbage <i>Sur adventices annuelles</i>	1,2 L/ha	1	-	-	-
15855901 - Tabac*Désherbage <i>Sur adventices vivaces</i>	3 L/ha	1	-	-	-

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16855905 - Graines protéagineuses*Déssherbage <i>Sur adventices annuelles</i>	1,2 L/ha	1	-	BBCH 11-79	45 jours
16855905 - Graines protéagineuses*Déssherbage <i>Sur adventices vivaces</i>	3 L/ha	1	-	BBCH 11-79	45 jours
15655901 - Pomme de terre*Déssherbage <i>Sur adventices annuelles</i>	1,2 L/ha	1	-	BBCH 11-74	45 jours
15655901 - Pomme de terre*Déssherbage <i>Sur adventices vivaces</i>	3 L/ha	1	-	BBCH 11-74	45 jours
00517065 - Légumineuses potagères (sèches)*Déssherbage <i>Sur adventices annuelles</i>	1,2 L/ha	1	-	BBCH 11-79	45 jours
00517065 - Légumineuses potagères (sèches)*Déssherbage <i>Sur adventices vivaces</i>	3 L/ha	1	-	BBCH 11-79	45 jours