

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation générique MACHO 480 SL

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 Albaugh TKI d.o.o., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique MACHO 480 SL déclarée comme similaire à la préparation de référence BANVEL 4S (AMM¹ n°8400096 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation MACHO 480 SL est un herbicide à base de 480 g/L de dicamba se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL). Les usages revendiqués pour la préparation MACHO 480 SL (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.

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 MACHO 480 SL a été reconnue équivalente au niveau européen à celle de la préparation de référence BANVEL 4S.

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 MACHO 480 SL peuvent être considérées comme similaires à celles de la préparation de référence BANVEL 4S.

CONCLUSIONS

La préparation MACHO 480 SL peut être considérée comme similaire à la préparation de référence BANVEL 4S.

Le classement et les conditions d'emploi de la préparation de référence BANVEL 4S s'appliquent à la préparation MACHO 480 SL.

Emballages

- Bouteille en PEHD⁴ (1 L)
- Bidon en PEHD (5 L)

⁴ Polyéthylène haute densité

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation générique MACHO 480 SL

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
dicamba	480 g/L	480 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)
11015924 – Traitements généraux*Désherbage*Avt Mise Cult. <i>Portée de l'usage : Toutes cultures en zone agricole ou non agricole</i>	0,6 L/ha	1	-	-	-
15705914 – Prairies* Désherbage <i>Portée de l'usage : Prairies</i>	1 L/ha	2	6 mois	Rosette à Elongation de la hampe florale	14 jours
15555901 – Maïs*désherbage <i>Portée de l'usage : Maïs (ZEAMX), Millet (PANMI), Moha (SETIM), Miscanthus (MISSI), Sorgho (SORVU)</i>	0,6 L/ha	1	-	BBCH 12-19	-
15415932 – Jachères et cultures intermédiaires*Trit Part.Aer.*Limit. Pousse Fructif*. <i>Portée de l'usage : Jachères et cultures intermédiaires</i>	0,6 L/ha	1	-	-	-
15305905 – Graminées fourragères*Désherbage <i>Portée de l'usage : Toutes espèces de graminées comme le Ray Grass (LOLPE), la Fétuque (FESPR), le Brome (BROSE), la Fléole (PHLPR) pour produire du fourrage destiné à l'alimentation du bétail</i>	1 L/ha	1	-	min BBCH 30	14 jours