

## Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique de revente

---

*Vu les dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,*

*Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,*

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique de revente **BACARA DUO***

*de la société **BAYER SEEDS SAS***

*enregistrée sous le n°2023-0793*

*Vu la décision du Directeur général de l'ANSES du 30 novembre 2023*

*Vu le recours gracieux formé le 05 décembre 2023 par la société BAYER SEEDS SAS*

*Considérant qu'il convient de donner suite à certaines demandes de la société BAYER SEEDS SAS dans le cadre de son recours,*

Considérant que le produit BACARA DUO est strictement identique au produit FOSBURI,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique de revente désigné ci-après **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et son annexe.

La présente décision abroge et remplace la décision du 30 novembre 2023 et s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables. .

### **Avertissement :**

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

Informations générales sur le produit		
Nom du produit	BACARA DUO	
Type de produit	Produit de revente	
Titulaire	BAYER SEEDS SAS CS 80123 16 rue Jean-Marie Leclair 69266 CEDEX 09 LYON France	
Formulation	Suspension concentrée (SC)	
Contenant	200 g/L - diflufénican 400 g/L - flufénacet	
Produit de référence	Nom commercial	FOSBURI
	N° AMM	2080145
Numéro d'intrant	154-2023.01	
Numéro d'AMM	2230208	
Fonction	Herbicide	
pou	Professionnel	

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active qui arrivera à échéance le plus tôt. .A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 15 juin 2025.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) n°1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le 08/04/2024

DocuSigned by:

*Charlotte Grastilleur*

AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée  
en charge du pôle produits réglementés  
Agence nationale de sécurité sanitaire de  
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

## ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

<b>Vente et distribution</b>	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
<b>Emballage</b>	<b>Contenance</b>
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L
Bidons en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	5 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L

Les emballages en polyéthylène haute densité polyamide 1 L, en polyéthylène haute densité éthylène alcool vinylique 3 L, 10 L et 15 L sont refusés au motif qu'ils ne sont pas autorisés pour le produit de référence.

<b>Classification du produit</b>	
La classification retenue est la suivante :	
<b>Catégorie de danger</b>	<b>Mention de danger</b>
Toxicité aiguë par voie orale - Catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Toxicité spécifique pour certains organes cibles après une exposition répétée - Catégorie 2	H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
<b>Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.</b>	



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



### Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021) (*)
<b>15105912</b> Blé*Désherbage	<b>0,6 L/ha</b>	<b>1/an</b>	entre les stades BBCH 11 et BBCH 13	-	5	-	-	*
	Application avant repos végétatif							
<b>15105913</b> Orge*Désherbage	<b>0,6 L/ha</b>	<b>1/an</b>	entre les stades BBCH 11 et BBCH 13	-	5	-	-	*
	Application avant repos végétatif							

(\*) = usages non évalués au regard des exigences de l'arrêté du 20/11/2021



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



## Conditions d'emploi du produit

### Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles ;
- le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage) ;
- les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

#### **Pour l'opérateur, porter :**

##### **• pendant le mélange/chargement :**

- GANTS en NITRILE NF EN ISO 374-1/A1 réutilisables NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI VESTIMENTAIRE conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI PARTIEL blouse ou tablier à manches longues catégorie III type PB(3) ;
- PROTECTION RESPIRATOIRE Demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre A2P3 (EN 14387) <sup>(1)</sup> ;
- LUNETTES ou ECRAN FACIAL certifiés EN 166 (CE, sigle 3) ;

##### **• pendant l'application :**

#### **Si application avec tracteur avec cabine**

- EPI VESTIMENTAIRE conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- GANTS en NITRILE NF EN ISO 374-1/A1 à usage unique\* NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) \*

#### **Si application avec tracteur sans cabine**

- GANTS en NITRILE NF EN ISO 374-1/A1 à usage unique NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C)
- EPI VESTIMENTAIRE conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1

##### **• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- GANTS en NITRILE NF EN ISO 374-1/A1 réutilisables NF EN 16523-1+A1 (type A)
- EPI VESTIMENTAIRE conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI PARTIEL blouse ou tablier à manches longues catégorie III type PB(3)

\* En cas d'intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.

(1) Association d'un filtre contre les gaz et vapeurs organiques (A2, de couleur marron) et d'un filtre anti-poussière (P3). Veiller à toujours respecter les instructions du fabricant concernant le port et l'entretien des appareils respiratoires.

#### **Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :**

- 48 heures



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



## **Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)**

### ***Protection de l'eau***

- SPe 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

### ***Protection de la faune***

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.