

Maisons-Alfort, le 29 mars 2023

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

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 GALENIKA-FITOFARMACIJA, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique SPANNER déclaré comme similaire au produit de référence SUCCESS 4 (AMM¹ n° 2060098 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit SPANNER est un insecticide à base de 480 g/L de spinosad se présentant sous la forme de suspension concentrée (SC) Les usages revendiqués pour le produit SPANNER (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'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.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction de l'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 de l'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

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 SUCCESS 4 et sur

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.

l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

L'origine de la substance active du produit SPANNER a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence SUCCESS 4.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales et des données fournies, le produit SPANNER ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence SUCCESS 4.

Le produit SPANNER ne pouvant être considéré comme similaire au produit de référence, l'évaluation des propriétés toxicologiques et écotoxicologiques n'est pas réalisée.

CONCLUSIONS

Le produit SPANNER ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence SUCCESS 4.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Spinosad	480 g/L	96 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12603103 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	0,2 L/ha	2	14 jours	Post floraison-BBCH ⁴ 87	7 jours
12603105 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,2 L/ha	2	14 jours	Post floraison-BBCH 87	7 jours
12553103 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	0,2 L/ha	2	7-10 jours	Post floraison	7 jours
12553116 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Thrips	0,2 L/ha	2	7-10 jours	Post floraison	7 jours
12703117 Vigne*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,1 L/ha	2	10-14 jours	Post floraison-BBCH 85	14 ou 28 jours
12703140 Vigne*Trt Part.Aer.*Mouches	0,1 L/ha	2	10-14 jours	Post floraison-BBCH 85	14 ou 28 jours
12703141 Vigne*Trt Part.Aer.*Thrips	0,2 L/ha	1	-	Post floraison-BBCH 69	28 jours
12703104 Vigne*Trt Part.Aer.*Tordeuses de la grappe	0,1 L/ha	2	10-14 jours	Post floraison-BBCH 85	14 ou 28 jours
16103103 Artichaut*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,2 L/ha	2	-	Post floraison	7 jours
16361101 Chicorées - Production de chicons*Trt Sem. Plants*Mouches	0,5 mL/m ²	1	-	-	21 jours
16401106 Choux*Trt Sem. Plants*Mouches	0,017/L/1000 plants	1	-	Application au satde 2-4 feuilles avant plantation	-
16403110 Choux*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,2 L/ha	2	8	Post floraison	3 jours
16573104 Haricots et pois écosés frais.*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,2 L/ha	2	7	Post floraison	7 jours
00516011 Haricots et pois non écosés frais.*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,2 L/ha	2	7	Post floraison	7 jours
16603105 Laitue*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,2 L/ha	2	-	-	3 jours
16603102 Laitue*Trt Part.Aer.*Thrips	0,2 L/ha	2	-	-	3 jours

⁴ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16753108 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Plein champ et sous abri	0,2 L/ha	2	-	-	3 jours
16753104 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Thrips Sous abri	0,2 L/ha	2	-	-	3 jours
16803102 Oignon*Trt Part.Aer.*Thrips	0,2 L/ha	2	8 jours	-	7 jours
16843103 Poireau*Trt Part.Aer.*Thrips	0,2 L/ha	2	9 jours	-	7 jours
16953113 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Plein champ	0,15 L/ha	2	10 jours	-	3 jours
16863108 Poivron*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Plein champ	0,15 L/ha	2	10 jours	-	3 jours
16953110 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Thrips Plein champ	0,2 L/ha	2	10 jours	-	3 jours
16863106 Poivron*Trt Part.Aer.*Thrips Plein champ	0,2 L/ha	2	10 jours	-	3 jours
16953113 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Sous abri	0,015 L/hl	2	10 jours	-	3 jours
16863108 Poivron*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Sous abri	0,015 L/hl	2	10 jours	-	3 jours
16953110 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Thrips Sous abri	0,02 L/hl	2	10 jours	-	3 jours
16863106 Poivron*Trt Part.Aer.*Thrips Sous abri	0,02 L/hl	2	10 jours	-	3 jours
16663103 Maïs doux*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,2 L/ha	2	21 jours	2/an	3 jours
15553103 Maïs*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,2 L/ha	1	-	1/an	-
15653101 Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages	0,075 L/ha	2	10 jours	2/an	7 jours
16553103 Fraisier*Trt Part.Aer.*Thrips	0,2 L/ha	2	-	Dès la floraison	3 jours
19543102 Fines Herbes*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,2 L/ha	2	-	-	3 jours
00517114 Fines herbes*Trt Part.Aer.*Thrips	0,2 L/ha	2	-	-	3 jours
00607007 Porte graine - Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Lixus	0,2 L/ha	1	-	préfloraison	-
00603007 Porte graine - Maïs*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,2 L/ha	2	10 jours	-	-

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00606018 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages	0,2 L/ha	1	-	préfloraison	-
00606018 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages	0,2 L/ha	1	-	préfloraison	-
00612008 Porte graine - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Ravageurs des inflorescences	0,2 L/ha	1	-	préfloraison	-
00612007 Porte graine - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Ravageurs du feuillage	0,2 L/ha	1	-	préfloraison	-
804007 Bananier*Trt Part.Aer.*Thrips	0,10 L/ha et 60 mL de bouille par régime, à raison d'un seul régime traité par arbre	2	7 jours	BBCH 61-73	56 jours