

Maisons-Alfort, le 10/04/2024

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 a.d, 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 d'une 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.

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 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 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 considérée comme similaire à celle du produit de référence SUCCESS 4. De plus, les informations fournies ne permettent pas de garantir le respect du règlement (UE) n° 2021/383⁴.

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

⁴ Règlement (UE) 2021/383 de la Commission du 3 mars 2021 modifiant l'annexe III du règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil fixant la liste de coformulants ne pouvant pas entrer dans la composition des produits phytopharmaceutiques

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 L/ha	Nombre d'applications par an	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12603103 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits Portée de l'usage : Fruits à pépins (pommier, poirier, Cognassier, Nefles, Nashi, pommette)	0,2 L/ha	2	14	jusqu'au stade BBCH ⁵ 87	7 jours
12603105 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Portée de l'usage : Fruits à pépins (pommier, poirier, Cognassier, Nefles, Nashi, pommette)	0,2 L/ha	2	14	jusqu'au stade BBCH 87	7 jours
12553103 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits Portée de l'usage : Pêcher, Nectarinier, Abricotier	0,2 L/ha	2	7-10	-	7 jours
12553116 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Thrips Portée de l'usage : Pêcher, Nectarinier, Abricotier	0,2 L/ha	2	7-10	-	7 jours
12703117 Vigne*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Portée de l'usage : Vigne	0,1 L/ha	2	10-14	jusqu'au stade BBCH 85	14 jours ou 28 jours
12703140 Vigne*Trt Part.Aer.*Mouches Portée de l'usage : Vigne	0,1 L/ha	2	10-14	jusqu'au stade BBCH 85	14 ou 28
12703141 Vigne*Trt Part.Aer.*Thrips Portée de l'usage : Vigne	0,2 L/ha	1	-	jusqu'au stade BBCH 69	28 jours
12703104 Vigne*Trt Part.Aer.*Tordeuses de la grappe Portée de l'usage : Vigne	0,1 L/ha	2	10-14	jusqu'au stade BBCH 85	14 ou 28
16103103 Artichaut*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Portée de l'usage : Artichaut Plein champ	0,2 L/ha	2	-	-	7 jours

⁵ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usage(s)	Dose d'emploi du produit L/Ha	Nombre d'applications par an	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16361101 Chicorées - Production de chicons*Trt Sem. Plants*Mouches Portée de l'usage : Chicorée Witloof Production de chicon - uniquement sur endive, traitement des plants sous abri avant forçage en salle	0,5 mL/m ²	1	-	-	21 jours
16401106 Choux*Trt Sem. Plants*Mouches Portée de l'usage : Choux à inflorescences (Chou-fleur, brocoli et autres) Chou pommés (chou de Bruxelles et autre) plein champ	0,017 L/1000 PL.	1	-	Application au stade 2-4 feuilles avant plantation	-
16403110 Choux*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Portée de l'usage : Choux à inflorescences (Chou-fleur, brocoli et autres) Chou pommés (chou de Bruxelles et autre) plein champ	0,2 L/ha	2	8	-	3 jours
16573104 Haricots et Pois écosés frais/Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Portée de l'usage : Haricots et pois écosés frais Plein champ	0,2 L/ha	2	7	-	7 jours
00516011 Haricots et Pois non écosés frais/Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Portée de l'usage : Haricots et pois non écosés frais Plein champ	0,2 L/ha	2	7	-	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
16753108 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <i>Plein champ et sous abri</i>	0,2 L/ha	2	-	-	3 jours
16753104 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Thrips	0,2 L/ha	2	-	-	3 jours
16803102 Oignon*Trt Part.Aer.*Thrips	0,2 L/ha	2	8	-	7 jours
16843103 Poireau*Trt Part.Aer.*Thrips	0,2 L/ha	2	9	-	7 jours
16953113 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,15 L/ha	2	10	-	3 jours

Usage(s)	Dose d'emploi du produit L/ha	Nombre d'applications par an	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16863108 Poivron*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,15 L/ha	2	10	-	3 jours
16953110 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Thrips	0,2 L/ha	2	10	-	3 jours
16863106 Poivron*Trt Part.Aer.*Thrips	0,2 L/ha	2	10	-	3 jours
16953113 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <i>Sous abri</i>	0,015 L/hL	2	10	-	3 jours
16863108 Poivron*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <i>Sous abri</i>	0,015 L/hL	2	10	-	3 jours
16953110 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Thrips <i>Sous abri</i>	0,02 L/hL	2	10	-	3 jours
16863106 Poivron*Trt Part.Aer.*Thrips <i>Sous abri</i>	0,02 L/hL	2	10	-	3 jours
16663103 Maïs doux*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,2 L/ha	2	21		3 jours
15553103 Maïs*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,2 L/ha	1	-	-	-
15653101 Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages	0,075 L/ha	2	10		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 <i>Plein champ et sous abri</i>	0,2 L/ha	2	-	-	3 jours
00517114 Fines herbes*Trt Part.Aer.*Thrips <i>Plein champ et sous abri</i>	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	-	-
00606018 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages Portée d'usage : porte-graines PPAMC uniquement <i>Plein champ et sous abri</i>	0,2 L/ha	1	-	Préfloraison	-
00606018	0,2 L/ha	1	-	Préfloraison	-

Usage(s)	Dose d'emploi du produit L/Ha	Nombre d'applications par an	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages Portée d'usage : porte-graines Florales potagères uniquement					
00612008 Porte graine - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Ravageurs des inflorescences Portée de l'usage : Légumineuses fourragères Plein champ	0,2 L/ha	1	-	Préfloraison	-
00612007 Porte graine - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Ravageurs du feuillage Portée de l'usage : Légumineuses fourragères Plein champ	0,2 L/ha	1	-	Préfloraison	-
00804007 Banancier*Trt Part.Aer.*Thrips Portée de l'usage : banancier	0,1 L/hL	2	7	BBCH 61 - 73	56 jours