

Maisons-Alfort, le 23/04/2025

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

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.

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société SYNGENTA FRANCE S.A., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique VALATRIS déclaré comme similaire au produit de référence SUCCESS 4 (AMM¹ n° 2060098 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit VALATRIS 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 VALATRIS (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.

SYNTHÈSE DES RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION

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'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

L'origine de la substance active du produit VALATRIS 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 VALATRIS ne peut pas être considérée comme similaire au 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 VALATRIS ne pouvant être considéré comme similaire au produit de référence, l'évaluation des propriétés toxicologiques et écotoxicologiques n'est pas réalisée.

CONCLUSIONS

Le produit VALATRIS 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

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit générique VALATRIS

Substance active	Composition du produit	Doses maximales de substance active
Spinosad	480 g/L	96 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16843103 Poireau*Trt Part.Aer.*Thrips <i>Plein champ</i>	0,2 L/ha	2	9	-	7 jours
16953113 Tomate - Aubergine*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>Plein champ</i>	0,2 L/ha	2	10	-	3 jours
16953110 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Thrips <i>Portée d'usage : Tomate</i> <i>Plein champ</i>	0,2 L/ha	3	10	-	3 jours
16953110 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Thrips <i>Portée d'usage : Tomate et aubergine</i> <i>Sous abri</i>	0,02 L/hL	2	10	-	3 jours
16953113 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <i>Plein champ</i>	0,15 L/ha	2	10		3 jours
16863108 Poivron*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <i>Sous abri</i>	0,015L/hL	2	10	-	3 jours
16863106 Poivron*Trt Part.Aer.*Thrips <i>Portée d'usage : Poivron, piment</i> <i>Plein champ</i>	0,2 L/ha	2	10	-	3 jours
16863106 Poivron*Trt Part.Aer.*Thrips <i>Portée d'usage : Poivron, piment</i> <i>Sous abri</i>	0,02 L/hL	2	10	-	3 jours
16863108 Poivron*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,15 L/ha	2	10	-	3 jours

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
<i>Portée d'usage : Poivron, piment</i>					
<i>Plein champ</i>					
00612008 Porte graine - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Ravageurs des Inflorescences	0,2 L/ha	1	-	-	-
<i>Plein champ</i>					
00612007 Porte graine - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Ravageurs du Feuillage	0,2 L/ha	1	-	-	-
<i>Plein champ</i>					
00606018 Porte graine - PPAMC, florales et potagères*Trt Part.Aer.*Coléoptères Phytophanages	0,2 L/ha	1	-	-	-
<i>Plein champ</i>					
00606018 Porte graine - PPAMC, florales et potagères*Trt Part.Aer.*Coléoptères Phytophanages	0,2 L/ha	1	-	-	-
<i>Portée d'usage : Porte-graine PPAMC</i>					
<i>Sous abri</i>					
00603007 Porte graine - Maïs*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophanages	0,2 L/ha	2	10	-	-
<i>Portée d'usage : Sorgho, PG-Maïs</i>					
<i>Plein champ</i>					
00607007 Porte graine - Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Lixus	0,2 L/ha	1	-	-	-
<i>Portée d'usage : betterave à sucre, betterave fourragère</i>					
<i>Plein champ</i>					
16603105 Laitue*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophanages	0,2 L/ha	2	-	-	3 jours
<i>Portée d'usage : Laitues, chicorées-scaroles, chicorées-frisées, mâche</i>					
<i>Plein champ</i>					
16603105 Laitue*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophanages	0,2 L/ha	2	-	-	3 jours
<i>Portée d'usage : Laitues, chicorées-scaroles, chicorées-frisées, mâche</i>					
<i>Sous abri</i>					
16603102 Laitue*Trt Part.Aer.*Thrips	0,2 L/ha	2	-	-	3 jours
<i>Portée d'usage : Laitues, chicorées-scaroles, chicorées-frisées, mâche</i>					
<i>Plein champ</i>					

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16603102 Laitue*Trt Part.Aer.*Thrips <i>Portée d'usage : Laitues, chicorées-scaroles, chicorées-frisées, mâche</i>	0,2 L/ha	2	-	-	3 jours
<i>Sous abri</i>					
16753108 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <i>Portée d'usage : Melon, pastèque, potiron, potimarron et autres cucurbitacées à peau non comestible</i>	0,2 L/ha	2	-	-	3 jours
<i>Plein champ</i>					
16753108 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <i>Portée d'usage : Melon, pastèque, potiron, potimarron et autres cucurbitacées à peau non comestible</i>	0,2 L/ha	2	-	-	3 jours
<i>Sous abri</i>					
16753104 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Thrips <i>Portée d'usage : Melon, pastèque, potiron, potimarron et autres cucurbitacées à peau non comestible</i>	0,2 L/ha	2	-	-	3 jours
<i>Plein champ</i>					
16753104 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Thrips <i>Portée d'usage : Melon, pastèque, potiron, potimarron et autres cucurbitacées à peau non comestible</i>	0,2 L/ha	2	-	-	3 jours
<i>Sous abri</i>					
15653101 Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Coleoptères phytophages En cas de forte infestation applications espacées au minimum de 10 jours	0,075 L/ha	2	10 jours	-	7 jours
<i>Plein champ</i>					
12703140 Vigne*Trt Part.Aer.*Mouches <i>Plein champ</i>	0,1 L/ha	2	10	BBCH ⁵ 85	14 jours
12703104 Vigne*Trt Part.Aer.*Tordeuses de la grappe <i>Plein champ</i>	0,1 L/ha	2	10	BBCH 85	14 jours
12703117 Vigne*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,1 L/ha	2	-	BBCH 85	14 jours

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

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
<i>Plein champ</i>					
12703141 Vigne*Trt Part.Aer.*Thrips	0,2 L/ha	1	-	BBCH 69	BBCH 69
15553103 Maïs*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <i>Portée d'usage : Maïs, millet, moha miscanthus, sorgho pour lutter contre la pyrale du maïs</i>	0,2 L/ha	1	-	BBCH 59	BBCH 59
<i>Plein champ</i>					
15553103 Maïs*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <i>Portée d'usage : Maïs, millet, moha miscanthus, sorgho</i>	0,2 L/ha	1	-	BBCH 59	BBCH 59
<i>Plein champ</i>					
16663103 Maïs doux*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <i>Porté d'usage : Mais doux</i>	0,2 L/ha	2	21	-	3 jours
<i>Plein champ</i>					
12553103 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits <i>Portée d'usage : Pêcher, nectarinier, abricotier</i>	0,2 L/ha	2	7-10	-	7 jours
<i>Plein champ</i>					
12553116 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Thrips <i>Portée d'usage : Pêcher, nectarinier, abricotier</i>	0,2 L/ha	2	7	-	7 jours
<i>Plein champ</i>					
12603103 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits <i>Portée d'usage : Pommier, poirier, cognassier, nèfles, nashi, pommette</i>	0,2 L/ha	2	14	BBCH 87	7 jours
<i>Plein champ</i>					
12603105 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <i>Portée d'usage : Pommier, poirier, cognassier, nèfles, nashi, pommette</i>	0,2 L/ha	2	14	BBCH 87	7 jours
<i>Plein champ</i>					
00516011 Haricots et Pois non écossés frais*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,2 L/ha	2	7	-	7 jours

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
<i>Portée d'usage : Haricot vert, haricot filet, haricot d'Espagne, haricot à couper, doliques, fève de soja, pois mange-tout</i>					
<i>Plein champ</i>					
16573104 Haricots et Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,2 L/ha	2	7	-	7 jours
<i>Portée d'usage : Pois écossé frais, pois sabre, flageolet, fève, lima, niébé</i>					
<i>Plein champ</i>					
16553103 Fraisier*Trt Part.Aer.*Thrips	0,2 L/ha	2	-	-	3 jours
<i>Portée d'usage : Fraisier</i>					
<i>Sous abri</i>					
16803102 Oignon*Trt Part.Aer.*Thrips	0,2 L/ha	2	8	-	7 jours
<i>Portée d'usage : Oignon, ail, échalote</i>					
<i>Plein champ</i>					
16403110 Choux*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,2 L/ha	2	8	-	3 jours
<i>Portée d'usage : Choux pommés, brocoli, chou de Bruxelles, choux fleurs</i>					
<i>Plein champ</i>					
16401106 Choux*Trt Sem. Plants*Mouches	0,017 L/1000 plants	1	-	-	-
<i>Plein champ</i>					
16103103 Artichaut*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,2 L/ha	2	-	-	7 jours
<i>Portée d'usage : Artichaut</i>					
<i>Plein champ</i>					
00804007 Bananier*Trt Part.Aer.*Thrips	0,1 L/hL	2	-	BBCH 60-73	56 jours
<i>Plein champ</i>					
19543102 Fines Herbes*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,2 L/ha	2	-	-	3 jours
<i>Plein champ</i>					
19543102 Fines Herbes*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,2 L/ha	2	-	-	3 jours
<i>Sous abri</i>					
00517114 Fines herbes*Trt Part.Aer.*Thrips	0,2 L/ha	2	-	-	3 jours
<i>Plein champ</i>					
00517114 Fines herbes*Trt Part.Aer.*Thrips	0,2 L/ha	2	-	-	3 jours
<i>Sous abri</i>					

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16361101 Chicorées - Production de chicons*Trt Sem. Plants*Mouches <i>Portée d'usage : Endive</i> <i>Plein champ</i>	0,5 mL/m ²	1	-	-	21 jours