

Maisons-Alfort, le 08/07/2025

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché du produit générique VOLKETE 480 MAX

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 le produit générique VOLKETE 480 MAX déclaré comme similaire au produit de référence SUCCESS 4 (AMM¹ n° 2060098 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit VOLKETE 480 MAX 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 VOLKETE 480 MAX (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'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

L'origine de la substance active du produit VOLKETE 480 MAX a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence SUCCESS 4.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales, le produit VOLKETE 480 MAX ne peut pas être considéré 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 VOLKETE 480 MAX ne pouvant être considéré comme similaire au produit de référence SUCCESS 4, l'évaluation des propriétés toxicologiques et écotoxicologiques n'est pas réalisée.

CONCLUSIONS

Le produit VOLKETE 480 MAX 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) n° 2021/383 de la Commission du 3 mars 2021 modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 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 VOLKETE 480 MAX

Substance active	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 (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16103103 – Artichaut*trt part.aer.*Chenilles phytophages <i>Portée usage : artichaut, cardon</i>	0,2 L/ha	2	-	-	7 jours
00804007 – Bananier*trt part.aer.*Thrips	0,1 L/hL	2	-	BBCH ⁵ 61-73	56 jours
16361101 – Chicorées – Production de chicons*Trt.sem.plants*Mouches <i>Portée usage : endives</i>	0,5 mL/m ²	1	-	-	21 jours
16403110 – Choux*Trt part.aer.*Chenilles phytophages <i>Portée usage : chou pommé et chou à inflorescence</i>	0,2 L/ha	2	8 jours	-	3 jours
16401106 – Choux*Trt.sem.plants*Mouches <i>Portée usage : chou pommé et chou à inflorescence</i>	0,017 L/1000PL	1	-	Application au stade 2-4 feuilles avant plantation	-
16753108 – Cucurbitacées à peau non comestible*Trt part.aer.*chenilles phytophages <i>Portée usage : melon, pastèque, potiron, potimarron et autres cucurbitacées à peau non comestible</i>	0,2 L/ha	2	-	-	3 jours
16753104 – Cucurbitacées à peau non comestible*Trt part.aer.*Thrips <i>Portée usage : melon, pastèque, potiron, potimarron et autres cucurbitacées à peau non comestible</i>	0,2 L/ha	2	-	-	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
16553103 – Fraisier*Trt part.aer.*Thrips	0,2 L/ha	2	-	-	3 jours
12603103 – Fruits à pépins*Trt part.aer.*Chenilles foreuses des fruits <i>Portée usage : pommier, poirier, cognassier, nèfles, nashi, pommette</i>	0,2 L/ha	2	14 jours	BBCH 87	7 jours

⁵ 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 (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12603105 – Fruits à pépins*Trt part.aer.*Chenilles phytophages <i>Portée usage : pommier, poirier, cognassier, nèfles, nashi, pommette</i>	0,2 L/ha	2	14 jours	BBCH 87	7 jours
16573104 – Haricots et Pois écosés frais*Trt part.aer.*Chenilles phytophages <i>Portée usage : pois sabre, flageolet, fève, lima, niébé</i>	0,2 L/ha	2	-	-	7 jours
00516011 – Haricots et Pois non écosés frais*Trt part.aer.*Chenilles phytophages <i>Portée usage : haricot vert, haricot filet, haricot d'Espagne, haricot à couper, doliques, fève de soja, pois mange-tout</i>	0,2 L/ha	2	-	-	7 jours
16603105 – Laitue*Trt part.aer.*Chenilles phytophages <i>Portée usage : laitues, chicorées-scaroles, chicorées-frisées, mâche</i>	0,2 L/ha	2	-	-	3 jours
16603102 - Laitue*Trt part.aer.*Thrips <i>Portée usage : laitues, chicorées-scaroles, chicorées-frisées, mâche</i>	0,2 L/ha	2	-	-	3 jours
16663103 – Maïs doux*Trt part.aer.*Chenilles phytophages <i>Portée usage : maïs doux</i>	0,2 L/ha	2	21 jours	-	-
15553103 – Maïs*Trt part.aer.*Chenilles phytophages <i>Portée usage : maïs, millet, moha, miscanthus, sorgho</i>	0,2 L/ha	1	-	BBCH 59	-
15553101 – Maïs*Trt part.aer.*Pyrale(s) <i>Portée usage : maïs, millet, moha, miscanthus, sorgho</i>	0,2 L/ha	1	-	BBCH 59	
16803102 – Oignon*Trt part.aer.*Thrips <i>Portée usage : oignon, ail, échalote</i>	0,2 L/ha	2	8 jours	-	7 jours
12553103 – Pêcher – Abricotier*Trt part.aer.*Chenilles foreuses des fruits <i>Portée usage : pêcher, nectarinier, abricotier</i>	0,2 L/ha	2	7-10 jours	Application post floraison	7 jours
12553116 – Pêcher – Abricotier*Trt part.aer.*Thrips <i>Portée usage : pêcher, nectarinier, abricotier</i>	0,2 L/ha	2	7-10 jours	Application post floraison	7 jours
16843103 – Poireau*Trt part.aer.*Thrips <i>Portée usage : poireau, oignon de printemps, ciboule et variétés similaires</i>	0,2 L/ha	2	9 jours	-	7 jours
16863108 – Poivron*Trt part.aer.*Chenilles phytophages <i>Portée usage : poivron, piment</i>	0,15 L/ha	2	10 jours	-	3 jours
16863108 – Poivron*Trt part.aer.*Chenilles phytophages <i>Portée usage : poivron, piment</i>	0,015 L/hL	2	10 jours	-	3 jours
16863106 – Poivron*Trt part.aer.*Chenilles phytophages <i>Portée usage : poivron, piment</i>	0,02 L/hL	2	10 jours	-	3 jours

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16863106 – Poivron*Trt part.aer.*Chenilles phytophages <i>Portée usage : poivron, piment</i>	0,2 L/ha	2	10 jours	-	3 jours
15653101 – Pomme de terre*Trt part.aer.*Coléoptères phytophages	0,075 L/ha	2	10 jours	-	7 jours
607007 – Porte graine – Betterave industrielle et fourragère*Trt part.Aer.*Lixus	0,2 L/ha	1	-	-	-
612008 – Porte graine – Légumineuses fourragères*Trt part.aer.*Ravageurs des inflorescences	0,2 L/ha	1	-	-	-
612007 – Porte graine – Légumineuses fourragères*Trt part.aer.*Ravageurs du feuillage	0,2, L/ha	1	-	-	-
603007 – Porte graine – Maïs*Trt part.aer.*Chenilles phytophages	0,2 L/ha	2	10 jours	-	-
606018 – Porte graine – PPAMC, florales et potagères*Trt part.Aer.*Coléoptères phytophages <i>Portée usage : toute la portée sauf PPAMC</i>	0,2 L/ha	1	-	-	-
16953113 – Tomate-Aubergine*Trt part.aer.*Chenilles phytophages	0,15 L/ha	2	10 jours	-	3 jours
16953113 – Tomate-Aubergine*Trt part.aer.*Chenilles phytophages	0,015 L/hL	2	10 jours	-	3 jours
16953110 – Tomate-Aubergine*Trt part.aer.*Thrips	0,2 L/ha	3	10 jours	-	3 jours
16953110 – Tomate-Aubergine*Trt part.aer.*Thrips	0,02 L/hL	2	10 jours	-	3 jours
16953110 – Tomate-Aubergine*Trt part.aer.*Thrips	0,2 L/ha	2	10 jours	-	3 jours
12703117 – Vigne*Trt part.aer.*Chenilles phytophages	0,1 L/ha	2	10-14 jours	BBCH 85	14 jours
12703140 – Vigne*Trt part.aer.*Mouches	0,1 L/ha	2	10-14 jours	BBCH 85	14 jours
12703141 – Vigne*Trt part.aer.*Thrips	0,2 L/ha	2	10-14 jours	BBCH 85	14 jours
12703104 – Vigne*Trt part.aer.*Tordeuses de la grappe	0,1 L/ha	2	10-14 jours	BBCH 85	14 jours