

Maisons-Alfort, le 20 décembre 2021

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché du produit générique ALAKAZAM 500 WG

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 JT AGRO LTD, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique ALAKAZAM 500 WG déclaré comme similaire au produit de référence TEPPEKI (AMM¹ n° 2050046 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit ALAKAZAM 500 WG est un insecticide à base de 500 g/kg de flonicamide se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG). Les usages revendiqués pour le produit ALAKAZAM 500 WG (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

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

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction d'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 d'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 TEPPEKI et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

L'origine de la substance active du produit ALAKAZAM 500 WG a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence TEPPEKI.

Après analyse des données fournies, la composition intégrale du produit ALAKAZAM 500 WG peut être considérée comme similaire à celle du produit de référence TEPPEKI.

CONCLUSIONS

Le produit ALAKAZAM 500 WG peut être considéré comme similaire au produit de référence TEPPEKI.

La classification et les conditions d'emploi du produit de référence TEPPEKI s'appliquent au produit ALAKAZAM 500 WG.

Emballages

- Bouteilles en PEHD⁴ (0,25 L, 0,5 L, 1 L)
- Bouteilles en PEHD/PA⁵ (0,25 L, 0,5 L, 1 L)
- Bidons en PEHD (3 L, 5 L)
- Bidons en PEHD/PA (3 L, 5 L)

⁴ PEHD : polyéthylène haute densité

⁵ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit générique ALAKAZAM 500 WG**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
flonicamide	500 g/kg	90 g.sa /ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Conditions d'utilisation selon l'arrêté du 28 novembre 2003 ⁶ (a)
12053106 - Agrumes*Trt Part.Aer.*Pucerons <i>Portée d'usage :</i> <i>Oranger, citronnier, pamplemoussier, mandarinier, clémentinier et limettier</i> <i>Plein champ</i>	0,1 kg/ha	2	14 jours	-	60 jours	EX/FL
14053105 - Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Pucerons <i>Plein champ</i>	0,14 kg/ha	3	-	-	-	EX/FL
15053106 - Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Pucerons <i>Plein champ</i>	0,14 kg/ha	1	-	BBCH 12-49	60 jours	-
16173102 - Betterave potagère*Trt Part.Aer.*Pucerons <i>Plein champ</i>	0,14 kg/ha	1	-	BBCH 12-49	60 jours	-
15103109 - Céréales à paille*Trt Part.Aer.*Pucerons <i>Portée d'usage :</i> <i>Blé, triticale et épeautre</i> <i>Plein champ</i>	0,14 kg/ha	2	21 jours	-	28 jours	EX/FL
12203102 - Cerisier*Trt Part.Aer.*Pucerons <i>Plein champ</i>	0,14 kg/ha	2	21 jours	-	14 jours	EX/FL
16323106 – Concombre*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,1 kg/ha	3	14 jours	-	1 jours	EX/FL

⁶ Arrêté du 28 novembre 2003 relatif aux conditions d'utilisation des insecticides et acaricides à usage agricole en vue de protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs ((Modifié par Décret n°2006-1177 du 22 septembre 2006 - art. 12 (V) JORF 23 septembre 2006)

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Conditions d'utilisation selon l'arrêté du 28 novembre 2003 ⁶ (a)
<i>Portée d'usage :</i> <i>Concombre,</i> <i>courgette, cornichon</i> <i>Sous-abri</i>						
15203105 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,1 kg/ha	1	-	BBCH 12-18	-	-
<i>Portée d'usage :</i> <i>Colza, moutarde</i> <i>Plein champ</i>						
17403104 - Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,14 kg/ha	3	-	-	-	EX/FL
<i>Plein champ</i>						
15353104 - Houblon*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,18 kg/ha	2	21 jours	-	21 jours	EX/FL
<i>Plein champ</i>						
16753103 - Melon*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,1 kg/ha	3	14 jours	-	1 jours	EX/FL
<i>Portée d'usage :</i> <i>Melon, potiron,</i> <i>pastèque</i> <i>Plein champ</i>						
12553122 - Pêcher*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,14 kg/ha	2	21 jours	-	14 jours	EX/FL
<i>Plein champ</i>						
00517101 – Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,14 kg/ha	1	-	-	14 jours	EX/FL
<i>Plein champ</i>						
16863104 - Poivron*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,1 kg/ha	2	7 jours	BBCH 16 min	-	-
<i>Sous-abri</i>						
15653108 – Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,16 kg/ha	2	21 jours	-	14 jours	EX/FL
<i>Plein champ</i>						
12603150 - Pommier*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,14 kg/ha	3	21 jours	-	14 jours	EX/FL
<i>Portée d'usage :</i> <i>Pommier, poirier,</i> <i>cognassier, nefles,</i> <i>nashi, pommette</i> <i>Plein champ</i>						

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Conditions d'utilisation selon l'arrêté du 28 novembre 2003 ⁶ (a)
10993100 – Porte graine*Trt Part.Aer.*Ravageurs divers <i>Portée d'usage : potagères, PPAMC porte-grain, cultures florales porte-graines, graminées et légumineuse porte-graines</i> <i>Plein champ</i>	0,14 kg/ha	2	-	-	-	EX/FL
12653110 - Prunier*Trt Part.Aer.*Pucerons <i>Portée d'usage : Prunier, jujube</i> <i>Plein champ</i>	0,14 kg/ha	2	21 jours	-	14 jours	EX/FL
17303108 - Rosier*Trt Part.Aer.*Pucerons <i>Plein champ</i>	0,14 kg/ha	3	-	-	-	EX/FL
15853101 - Tabac*Trt Part.Aer.*Pucerons <i>Plein champ</i>	0,14 kg/ha	2	-	-	-	EX/FL
16953101 - Tomate*Trt Part.Aer.*Aleurodes <i>Portée d'usage : Tomate, aubergine</i> <i>Sous-abri</i>	0,16 kg/ha	2	10 jours	-	-	EX/FL
16953104 - Tomate*Trt Part.Aer.*Pucerons <i>Portée d'usage : Tomate, aubergine</i> <i>Plein champ</i>	0,1 kg/ha	3	14 jours	-	1 jours	-

(a) correspond à une utilisation :

FL/EX : pendant la période de floraison (une seule application) et pendant la période de production d'excédent (positionnement précoce du traitement) en dehors de la présence des abeilles.