

Maisons-Alfort, le 17 octobre 2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché du produit générique ALSIP 10

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 Sharda Cropchem España S.L., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique ALSIP 10 déclaré comme similaire au produit de référence ASTOR (AMM¹ n°9400510 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit ALSIP 10 est un insecticide à base de 100 g/L d'alpha-cyperméthrine se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Les usages revendiqués pour le produit ALSIP 10 (cultures et doses 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.

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.

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 ASTOR et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

L'origine des substances actives du produit ALSIP 10 a été reconnue équivalente au niveau européen à celle de la préparation de référence ASTOR.

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.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales et de la nature des formulants et des données fournies, les propriétés physico-chimiques du produit ALSIP 10 peuvent être considérées comme similaires à celles du produit de référence ASTOR. Toutefois les propriétés toxicologiques du produit ALSIP 10 ne peuvent pas être considérées comme similaires à celles de la préparation de référence.

Le produit ALSIP 10 n'étant pas similaire au produit de référence, l'évaluation des propriétés écotoxicologiques n'est pas réalisée

CONCLUSIONS

Le produit ALSIP 10 ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence ASTOR.

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit générique ALSIP 10**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Alpha-cyperméthrine	100 g/L	30 g s.a./ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16403110 - Choux*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <i>Non autorisé sur chou-rave. Tenthrède de la rave Teigne des crucifères Pyrale des crucifères Piéride du chou</i>	0,1 L/ha	2	-	-	14 jours
15103108 - Céréales à paille*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <i>Uniquement orge et avoine. Application pour lutter contre la tordeuse des céréales.</i>	0,1 L/ha	2	-	-	42 jours
15103115 - Céréales à paille*Trt Part.Aer.*Cicadelles Portée de l'usage : <i>Uniquement orge et avoine. Application pour lutter contre les cicadelles</i>	-	2	-	-	42 jours
15103102 - Céréales à paille*Trt Part.Aer.*Mouches <i>Uniquement orge et avoine: Application pour lutter contre les mouches mineuses</i>	0,1 L/ha	2	-	-	42 jours
16153103 - Asperge*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,15 L/ha	2	-	-	-
16173104 - Betterave potagère*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <i>Uniquement betterave potagère: Application pour lutter contre les noctuelles défoliatrices</i>	0,1 L/ha	2	-	-	21 jours
16173101 - Betterave potagère*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages <i>Uniquement betterave potagère: Application pour lutter contre les altises</i>	0,075 L/ha	2	-	-	42 jours
15103108 - Céréales à paille*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Portée de l'usage : <i>Uniquement blé, triticales et seigle: Application pour lutter contre la tordeuse des céréales</i>	0,1 L/ha	2	-	-	35 jours
15103115 - Céréales à paille*Trt Part.Aer.*Cicadelles <i>Uniquement blé, triticales et seigle: Application pour lutter contre les cicadelles</i>	0,1 L/ha	2	-	-	35 jours
15103102 - Céréales à paille*Trt Part.Aer.*Mouches <i>Uniquement orge et avoine: Application pour lutter contre les mouches mineuses</i>	0,1 L/ha	2	-	-	35 jours

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16403111 - Choux*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages Sauf chou-rave: Application pour lutter contre le charançon de la tige	0,075 L/ha	2	-	-	14 jours
16403109 - Choux*Trt Part.Aer.*Mouches Sauf chou-rave: Application pour lutter contre la cecidomye du chou-fleur	0,075 L/ha	2	-	-	14 jours
16323105 - Concombre*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Application pour lutter contre les noctuelles défoliatrices	0,1 L/ha	2	-	-	14 jours
16553106 - Fraisier*Trt Part.Aer.*Cicadelles, punaises et psylles Application pour lutter contre les cicadelles	0,1 L/ha	2	-	-	14 jours
16552102 - Fraisier*Trt Sol*Ravageurs du sol Application pour lutter contre les noctuelles terricoles	0,1 L/ha	2	-	-	14 jours
16853118 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Application pour lutter contre la tordeuse du pois	0.125 L/ha	2	-	-	14 jours
16853112 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages Application pour lutter contre les sitones	0.125 L/ha	2	-	-	14 jours
16853119 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Pucerons	0.125 L/ha	2	-	-	14 jours
16853114 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Thrips <i>Application pour lutter contre le thrips du pois</i>	0.125 L/ha	2	-	-	14 jours
16563106 - Haricots*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages (1) Application pour lutter contre la pyrale du maïs	0.125 L/ha	2	-	-	7 jours
16603105 - Laitue*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Application pour lutter contre les noctuelles défoliatrices	0,1 L/ha	2	-	-	7 jours
16602103 - Laitue*Trt Sol*Ravageurs du sol Application pour lutter contre les noctuelles terricoles	0,1 L/ha	2	-	-	7 jours
15503101 - Lin*Trt Part.Aer.*Thrips	0,1 L/ha	2	-	-	7 jours
00517094 - Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Application pour lutter contre la tordeuse du pois	0,125 L/ha	2	-	-	14 jours
00517095 - Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages Pour lutter contre les sitones	0,125 L/ha	2	-	-	14 jours

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00517101 - Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Pucerons Application pour lutter contre le puceron vert	0,125 L/ha	2	-	-	14 jours
00517103 - Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Thrips	0,125 L/ha	2	-	-	14 jours
16853103 - Pois*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages (1) Application pour lutte contre les noctuelles défoliatrices	0,1 L/ha	2	-	-	14 jours
15653101 - Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages Application pour lutter contre le doryphore	0,125 L/ha	2	-	-	21 jours
16953111 - Tomate*Trt Part.Aer.*Cicadelles, punaises et psylles Uniquement tomate: Application pour lutter contre la cicadelle	0,1 L/ha	2	-	-	3 jours
16952101 - Tomate*Trt Sol*Ravageurs du sol Uniquement tomate: Application pour lutter contre les noctuelles terricoles	0,1 L/ha	2	-	-	3 jours
11013112 - Traitements généraux*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages (1) Sauf sorgho, maïs et chou-rave: Application contre les noctuelles	0,1 L/ha	-	-	-	-
11012109 - Traitements généraux*Trt Sol*Ravageurs du sol Sauf sorgho, maïs et chou-rave: Application contre les noctuelles terricoles	0,1 L/ha	-	-	-	-
12703117 - Vigne*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Application pour lutter contre la chenille bourrue	0,1 L/ha	1	-	-	14 jours
12703119- Vigne*Trt Part.Aer.*Cicadelles Application pour lutter contre la cicadelle de la flavescence dorée	0,1 L/ha	2	-	-	14 jours
12703112 - Vigne*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages Application pour lutter contre les altises	0,075 L/ha	2	-	-	14 jours
12703104 - Vigne*Trt Part.Aer.*Tordeuses de la grappe Application pour lutter contre les tordeuses (Cochylis et/ou Eudémis)	0,15 L/ha	2	-	-	14 jours
15103109 - Céréales à paille*Trt Part.Aer.*Pucerons Uniquement blé, triticale et seigle: Application contre les pucerons du feuillage	0,1 L/ha	2	-	-	-
15103109 - Céréales à paille*Trt Part.Aer.*Pucerons <i>Uniquement blé, triticale et seigle: Application contre les pucerons des épis</i>	0,15 L/ha	2	-	-	-
15203103 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages	0,075 L/ha	2	-	-	21 jours

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
Uniquement colza: Application pour lutter contre le charançon du bourgeon terminal					
15203103 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages Uniquement colza et crucifères oléagineuses non alimentaires: Application pour lutter contre la grosse altise	0,075 L/ha	2	-	-	21 jours
15203103 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages Uniquement colza et crucifères oléagineuses non alimentaires: Application pour lutter contre les méligethes	0,075 L/ha	2	-	-	21 jours
15203103 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages Uniquement colza et crucifères oléagineuses non alimentaires: Application pour lutter contre le charançon des siliques	0,1 L/ha	2	-	-	21 jours
16753108 - Melon*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Application pour lutter contre les noctuelles défoliatrices Autorisé en plein champ et sous serre uniquement avec utilisation d'un automate	0,1 L/ha	1	-	-	7 jours
16753108 - Melon*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Uniquement maïs: Application pour lutter contre la pyrale du maïs. Autorisé en plein champ et sous serre uniquement avec l'utilisation d'un automate.	0,3 L/ha	2	-	-	7 jours
16953112 - Tomate*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages Uniquement tomate: Application pour lutter contre les altises	0,075 kg/ha	2	-	-	3 jours
16953112 - Tomate*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophage Uniquement aubergine: Application pour lutter contre le doryphore	0,12 L/ha	2	-	-	3 jours