



Maisons-Alfort, le 16/10/2019

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché** **du produit générique ALSIP 15**

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 15 déclaré comme similaire au produit de référence MAGEOS MD (AMM¹ n°9700278 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit ALSIP 15 est un insecticide à base de 150 g/kg d'alpha-cyperméthrine se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG). Les usages revendiqués pour le produit ALSIP 15 (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.

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 MAGEOS MD 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 15 a été reconnue équivalente au niveau européen à celle de la préparation de référence MAGEOS MD.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales, de la nature des formulants et des données fournies, les propriétés toxicologiques de la préparation ALSIP 15 ne peuvent pas être considérées comme similaires à elle du produit de référence MAGEOS MD.

La préparation ALSIP 15 n'étant pas similaire à la préparation de référence, l'évaluation des propriétés physico-chimiques et écotoxicologiques n'est pas réalisée.

CONCLUSIONS

Le produit ALSIP 15 ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence MAGEOS MD.

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit générique ALSIP 15**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Alpha-cyperméthrine	150 g/kg	15 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)
16153103 - Asperge*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,1 kg/ha	2	-	-	-
16173104 - Betterave potagère*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,07 kg/ha	2	-	-	21 jours
16173104 - Betterave potagère*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,05 kg/ha	2	-	-	21 jours
15103108 - Céréales à paille*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,07 kg/ha	2	-	-	35 jours
15103108 - Céréales à paille*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,07 kg/ha	2	-	-	42 jours
15103115 - Céréales à paille*Trt Part.Aer.*Cicadelles	0,07 kg/ha	2	-	-	35 jours
15103115 - Céréales à paille*Trt Part.Aer.*Cicadelles	0,07 kg/ha	2	-	-	42 jours
16403110 - Choux*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,07 kg/ha	2	-	-	14 jours
16403111 - Choux*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages	0,05 kg/ha	2	-	-	14 jours
16403109 - Choux*Trt Part.Aer.*Mouches	0,05 kg/ha	2	-	-	14 jours
16323105 - Concombre*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,07 kg/ha	2	-	-	3 jours
16553106 – Fraisier*Trt Part.Aer.*Cicadelles, punaises et psylles	0,07 kg/ha	2	-	-	3 jours
16552102 - Fraisier*Trt Sol*Ravageurs du sol	0,07 kg/ha	2	-	-	3 jours
16853118 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <i>Portée d'usage : pois protéagineux</i>	0,08 kg/ha	2	-	-	14 jours
16853112 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages <i>Portée d'usage : pois protéagineux</i>	0,08 kg/ha	2	-	-	14 jours
16853119 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Pucerons <i>Portée d'usage : pois protéagineux</i>	0,08 kg/ha	2	-	-	14 jours
16853114 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Thrips <i>Portée d'usage : pois protéagineux</i>	0,08 kg/ha	2	-	-	14 jours
16563106 - Haricots*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,08 kg/ha	2	-	-	7 jours
16603105 - Laitue*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <i>Portée d'usage : scarole frisée, pissenlit, mâche, laitue</i>	0,07 kg/ha	2	-	-	7 jours
16602103 - Laitue*Trt Sol*Ravageurs du sol	0,07 kg/ha	2	-	-	7 jours
15503101 - Lin*Trt Part.Aer.*Thrips	0,07 kg/ha	2	-	-	21 jours
00517094 - Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,08 kg/ha	2	-	-	14 jours

<i>Portée d'usage : pois de conserve</i>					
00517095 - Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages	0,08 kg/ha	2	-	-	14 jours
00517101 - Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,08 kg/ha	2	-	-	14 jours
00517103 - Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Thrips	0,08 kg/ha	2	-	-	14 jours
15653101 - Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages	0,08 kg/ha	2	-	-	21 jours
10993100 - Porte graine*Trt Part.Aer.*Ravageurs divers	0,2 kg/ha	1	-	-	-
16953111 - Tomate*Trt Part.Aer.*Cicadelles, punaises et psylles	0,07 kg/ha	2	-	-	3 jours
16952101 - Tomate*Trt Sol*Ravageurs du sol	0,07 kg/ha	2	-	-	3 jours
11013112 - Traitements généraux*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages (1)	0,07 kg/ha	1	-	-	-
11012109 - Traitements généraux*Trt Sol*Ravageurs du sol	0,07 kg/ha	1	-	-	-
12703117 - Vigne*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,07 kg/ha	1	-	-	14 jours
12703119 - Vigne*Trt Part.Aer.*Cicadelles	0,07 kg/ha	2	-	-	14 jours
12703112 - Vigne*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages	0,05 kg/ha	1	-	-	14 jours
12703104 - Vigne*Trt Part.Aer.*Tordeuses de la grappe	0,1 kg/ha	2	-	-	14 jours
15103102 - Céréales à paille*Trt Part.Aer.*Mouches	0,07 kg/ha	2	-	-	35 jours (blé, triticalen, seigle) 42 jours (avoine, orge)
15103102 - Céréales à paille*Trt Part.Aer.*Mouches	0,1 kg/ha	2	-	-	35 jours (blé, triticalen, seigle) 42 jours (avoine, orge)
15103109 - Céréales à paille*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,07 kg/ha	2	-	-	35 jours (blé, triticalen, seigle) 42 jours (avoine, orge)
15103109 - Céréales à paille*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,1 kg/ha	2	-	-	35 jours (blé, triticalen, seigle) 42 jours (avoine, orge)
15203103 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages <i>Portée d'usage : colza</i> <i>Contre le charançon du bourgeon terminal</i>	0,05 kg/ha	2	-	-	21 jours
15203103 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages <i>Portée d'usage : colza et crucifères oléagineuses non alimentaires</i> <i>Contre le charançon des tiges</i>	0,05 kg/ha	2	-	-	21 jours

15203103 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages <i>Portée d'usage : colza et crucifères oléagineuses non alimentaires</i> <i>Contre la grosse altisse</i>	0,05 kg/ha	2	-	-	21 jours
15203103 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages <i>Portée d'usage : colza et crucifères oléagineuses non alimentaires</i> <i>Contre le méligèthe</i>	0,05 kg/ha	2	-	-	21 jours
15203103 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages <i>Portée d'usage : colza et crucifères oléagineuses non alimentaires</i> <i>Contre le charançon des siliques</i>	0,07 kg/ha	2	-	-	21 jours
16753108 - Melon*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,07 kg/ha	2	-	-	7 jours
16753108 - Melon*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,2 kg/ha	1	-	-	7 jours
16953112 - Tomate*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages	0,05 kg/ha	2	-	-	3 jours
16953112 - Tomate*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages	0,08 kg/ha	2	-	-	3 jours
00517094 - Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <i>Portée d'usage : pois de conserve</i>	0,08 kg/ha	2	-	-	14 jours
10993100 - Porte graine*Trt Part.Aer.*Ravageurs divers	0,1 kg/ha	1	-	-	-
10993100 - Porte graine*Trt Part.Aer.*Ravageurs divers	0,05 kg/ha	1	-	-	-
10993100 - Porte graine*Trt Part.Aer.*Ravageurs divers	0,33 kg/ha	1	-	-	-
10993100 - Porte graine*Trt Part.Aer.*Ravageurs divers	0,07 kg/ha	1	-	-	-
10993100 - Porte graine*Trt Part.Aer.*Ravageurs divers	0,08 kg/ha	1	-	-	-