



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 11 juin 2009

LA DIRECTRICE GENERALE

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de mise sur le marché de la préparation phytopharmaceutique générique ACARAMIK HORTI

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par Agchem Project Consulting pour la société Rotam Agrochemical Europe Ltd de demande de mise sur le marché pour la préparation générique **ACARAMIK HORTI**.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes relatives aux produits génériques est requis.

*Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant :*

#### CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande concerne la mise sur le marché d'une préparation générique déclarée comme similaire à la préparation de référence : VERTIMEC (AMM n° 8500174). Les usages demandés (annexe 1) pour la préparation ACARAMIK HORTI sont identiques et font partie des usages autorisés pour la préparation de référence.

#### CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation ACARAMIK HORTI est un insecticide composé de 18 g/L d'abamectine, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Elle est destinée aux traitements des parties aériennes des aubergines, chrysanthèmes, concombres, courgettes, fraisiers, laitues, mâches, melons, poiriers-cognassiers-nashis, poivrons, pommiers, rosiers, scaroles et tomates.

L'abamectine est une substance active inscrite (directive 2008/107/CE, date d'entrée en vigueur 1<sup>er</sup> mai 2009) à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>

#### CONSIDERANT L'EQUIVALENCE DES SUBSTANCES ACTIVES

Après évaluation des spécifications de l'abamectine d'origine Rotam Agrochemicals, l'origine de la substance active de la préparation générique ACARAMIK HORTI a été reconnue équivalente à celle de la substance active de la préparation de référence.

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

La comparaison des compositions intégrales, de la nature des formulants et des propriétés physico-chimiques des préparations ACARAMIK HORTI et VERTIMEC, permet de conclure que les deux préparations ne peuvent pas être considérées comme similaires.

<sup>1</sup> Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

En se fondant sur la classification de la préparation ACARAMIK HORTI et en conformité avec la directive 1999/45/CE<sup>2</sup>, la classification toxicologique de la préparation générique ACARAMIK HORTI est :

**T, Repr. Cat. 2 R61 R20/22 R36/38 R43**

Sur la base de la comparaison des compositions intégrales et de la nature des formulants, les propriétés toxicologiques des préparations ne peuvent pas être considérées comme similaires.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES**

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et en conformité avec la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation générique ACARAMIK HORTI est : **N, R50/53**

**CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

La source de la substance active de la préparation ACARAMIK HORTI a été reconnue équivalente à celle de la préparation de référence VERTIMEC mais les propriétés physico-chimiques et toxicologiques de ces deux préparations ne peuvent pas être considérées comme similaires.

En conséquence, la préparation ACARAMIK HORTI ne peut pas être considérée comme similaire à la préparation de référence VERTIMEC.

***L'Afssa émet un avis défavorable à la demande de mise sur le marché n° 2007-2645 de la préparation générique ACARAMIK HORTI.***

**Pascale BRIAND**

**Mots-clés :** préparation générique, Rotam Agrochemicals Europe, abamectine, insecticide, EC, PBIS

<sup>2</sup> Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

## Annexe 1

## Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation ACARAMIK HORTI

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'application s	Intervalle entre les applications	Délai avant récolte (jours)
Aubergine*traitement des parties aériennes*acariens	1,2 L/ha	2	28 jours	7
Aubergine*traitement des parties aériennes*mineuses	1,2 L/ha	2	28 jours	7
Aubergine*traitement des parties aériennes*thrips sp.	1,2 L/ha	2	28 jours	7
Chrysanthème*traitement des parties aériennes*thrips	0,5 L/ha	2		7
Concombre*traitement des parties aériennes*acariens	0,5 L/ha	2	28 jours	7
Concombre*traitement des parties aériennes*mineuses	0,5 L/ha	2	28 jours	7
Concombre*traitement des parties aériennes*thrips sp	0,5 L/ha	2	28 jours	7
Courgette* traitement des parties aériennes*acariens sp	0,5 L/ha	2	28 jours	7
Courgette* traitement des parties aériennes*mineuses	0,5 L/ha	2	28 jours	7
Fraisier* traitement des parties aériennes*acariens	1,25 L/ha	2	7-10 jours	7
Laitue* traitement des parties aériennes*mouches mineuse*pépinières et plein champ uniquement	0,5 L/ha	1		28
Mâche*traitement des parties aériennes*mouches mineuse*pépinières et plein champ uniquement	0,5 L/ha	1		14
Melon*traitement des parties aériennes*acariens sp	0,5 L/ha	2		7
Melon*traitement des parties aériennes*mineuse	0,5 L/ha	2		7
Poirier-cognassier-nashi*traitement des parties aériennes*acarien rouge ( <i>p. umli</i> )	0,75 L/ha	2		30
Poirier-cognassier-nashi*traitement des parties aériennes*psylle du poirier	0,75 L/ha	2		30
Poivron*traitement des parties aériennes*acariens	1,2 L/ha	2	28 jours	7
Poivron*traitement des parties aériennes*mineuses	1,2 L/ha	2	28 jours	7
Poivron* traitement des parties aériennes*thrips sp	1,2 L/ha	2	28 jours	7
Pommier*traitement des parties aériennes*acarien rouge ( <i>p. umli</i> )	0,75 L/ha	1		28
Rosier*traitement des parties aériennes*acariens	0,25 L/ha	2		-
Rosier*traitement des parties aériennes*thrips	0,5 L/ha	2		-
Scarole-frisée*traitement des parties aériennes*mouches mineuse*pépinières et plein champ uniquement	0,5 L/ha	1		7
Tomate*traitement des parties aériennes*acariens	0,5 L/ha	2	28 jours	7
Tomate*traitement des parties aériennes*mineuses	0,5 L/ha	2	28 jours	7
Tomate*traitement des parties aériennes*thrips sp	0,5 L/ha	2	28 jours	7