

Maisons-Alfort, le 28/01/2021

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

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 GLOBACHEM N.V., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique FLONIKI déclaré comme similaire au produit de référence TEPPEKI (AMM¹ n° 2050046 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit FLONIKI est un insecticide à base de 500 g/L de flonicamide se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG). Les usages revendiqués pour le produit FLONIKI (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 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 FLONIKI a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence TEPPEKI.

Après évaluation des compositions intégrales et en l'absence de tests physico-chimiques sur le produit FLONIKI, la similarité physico-chimique des produits ne peut pas être établie.

Le produit FLONIKI ne pouvant être considéré comme similaire au produit de référence, l'évaluation des propriétés toxicologiques et écotoxicologiques n'est pas réalisée.

CONCLUSIONS

Le produit FLONIKI ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence TEPPEKI.

Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit générique FLONIKI

Substances actives	Composition du produit	Dose maximale de substance active
flonicamide	500 g/kg	90 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15853101 Tabac*Trt Part.Aer.*Pucerons Plein champ	0,14 kg/ha	2	-	-	Non applicable
15103109 Céréales à paille*Trt Part.Aer.*Pucerons <i>Portée d'usage : blé, triticales, épeautre</i> Plein champ	0,14 kg/ha	2	21 jours	-	28 Jours
12553122 Pêcher*Trt Part.Aer.*Pucerons Plein champ	0,14 kg/ha	2	21 jours	-	14 Jours
10993100 Porte graine*Trt Part.Aer.*Ravageurs divers <i>Portée d'usage : cultures potagères, PPAMC porte-graines, cultures florales porte graines</i> Plein champ	0,14 kg/ha	2	-	-	Non applicable
16753103 Melon*Trt Part.Aer.*Pucerons <i>Portée d'usage : melon, potiron, pastèque</i> Sous abri	0,1 kg/ha	3	14 jours	-	1 Jour
15053106 Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Pucerons Plein champ	0,14 kg/ha	1	-	-	60 Jours
15653108 Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Pucerons Plein champ	0,16 kg/ha	2	21 jours	-	14 Jours
16173102 Betterave potagère*Trt Part.Aer.*Pucerons Plein champ	0,14 kg/ha	1	-	-	60 Jours
16953104 Tomate*Trt Part.Aer.*Pucerons <i>Portée d'usage : tomates, aubergines</i> Plein champ	0,1 kg/ha	3	-	-	1 Jour

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16323106 Concombre*Trt Part.Aer.*Pucerons <i>Portée d'usage : Concombre, courgette, cornichon</i> Sous abri	0,1 kg/ha	3	14 jours	-	1 Jour
16863104 Poivron*Trt Part.Aer.*Pucerons Sous abri	0,1 kg/ha	2	7 jours	-	1 Jour
17303108 Rosier*Trt Part.Aer.*Pucerons Plein champ et sous abri	0,14 kg/ha	3	-	-	Non applicable
12603150 Pommier*Trt Part.Aer.*Pucerons Plein champ	0,14 kg/ha	3	21 jours	-	21 Jours
14053105 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Pucerons Plein champ et sous abri	0,14 kg/ha	3	-	-	Non applicable
15353104 Houblon*Trt Part.Aer.*Pucerons Plein champ	0,18 kg/ha	2	21 jours	-	21 Jours
00517101 Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Pucerons <i>Portée d'usage : pois écosés frais</i> Plein champ	0,14 kg/ha	1	-	-	14 Jours
15203105 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Pucerons <i>Portée d'usage : colza, moutarde</i> Plein champ	0,1 kg/ha	1	-	-	F
17403104 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Pucerons Plein champ et sous abri	0,14 kg/ha	3	-	-	Non applicable
12653110 Prunier*Trt Part.Aer.*Pucerons Plein champ	0,14 kg/ha	2	21 jours	-	14 Jours