

Maisons-Alfort, le 13 décembre 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/kg de flonicamide se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG). Les usages revendiqués pour le produit FLONIKI (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.

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 analyse et comparaison des compositions intégrales et des données fournies, le produit FLONIKI ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence TEPPEKI.

Le produit FLONIKI n'étant pas 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**

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
Flonicamide	500 g/kg	90 g s.a./ha

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
14053105 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Pucerons <i>Plein champ et sous abri</i>	0,14 kg/ha	3 ^(a)	-	-	Non applicable
15103109 Céréales à paille*Trt Part.Aer.*Pucerons <i>Portée d'usage : blé, triticale, épeautre</i>	0,14 kg/ha	2 ^(a)	21 jours	-	28 Jours
16323106 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Pucerons <i>Portée d'usage : concombre, courgette, cornichon</i> <i>Sous abri</i>	0,1 kg/ha	3 ^(a)	14 jours	-	1 Jour
17403104 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Pucerons <i>Plein champ et sous abri</i>	0,14 kg/ha	3 ^(a)	-	-	Non applicable
15353104 Houblon*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,18 kg/ha	3 ^(a)	21 jours	-	21 Jours
16753103 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Pucerons <i>Portée d'usage : melon, potiron, pastèque</i> <i>Sous abri</i>	0,1 kg/ha	3 ^(a)	14 jours	-	1 Jour
12553122 Pêcher*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,14 kg/ha	2 ^(a)	21 jours	-	14 Jours
15653108 Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,16 kg/ha	2 ^(a)	21 jours	-	14 Jours
12603150 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,14 kg/ha	3 ^(a)	21 jours	-	21 Jours
10993100 Porte graine*Trt Part.Aer.*Ravageurs divers <i>Portée d'usage : cultures potagères, PPAMC porte-graines, cultures florales porte graines</i>	0,14 kg/ha	2 ^(a)	-	-	Non applicable
12653110 Prunier*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,14 kg/ha	2 ^(a)	21 jours	-	14 Jours

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
17303108 Rosier*Trt Part.Aer.*Pucerons <i>Plein champ et sous abri</i>	0,14 kg/ha	3 ^(a)	-	-	Non applicable
15853101 Tabac*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,14 kg/ha	2 ^(a)	-	-	Non applicable
16953104 Tomate*Trt Part.Aer.*Pucerons <i>Portée d'usage : tomates, aubergines</i>	0,1 kg/ha	3 ^(a)	14 jours	-	1 Jour
16573107 Haricots et Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Pucerons <i>Portée d'usage : pois écossé frais</i>	0,14 kg/ha	1 ^(a)	-	-	14 Jours
15053106 Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,14 kg/ha	1	-	BBCH 12-49	60 Jours
15203105 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Pucerons <i>Portée d'usage : colza, moutarde</i>	0,1 kg/ha	1	-	BBCH 12-18	F
16863104 Poivron*Trt Part.Aer.*Pucerons <i>Sous abri</i>	0,1 kg/ha	2	7 jours	A partir de BBCH 16	1 Jour

(a) Emploi au cours des périodes de production d'excédents et Emploi durant la floraison (une seule application).