

Maisons-Alfort, le 29/10/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché du produit générique LS FLONICAMID 500 WG

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 LIFE SCIENTIFIC LTD., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique LS FLONICAMID 500 WG déclaré comme similaire au produit de référence TEPPEKI (AMM¹ n° 2050046 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit LS FLONICAMID 500 WG 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 LS FLONICAMID 500 WG (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Évaluation 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 de l'Évaluation 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 de l'Évaluation 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 TEPPEKI et sur

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.

l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

L'origine de la substance active du produit LS FLONICAMID 500 WG a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence TEPPEKI.

Les informations fournies ne permettent pas de garantir le respect du règlement (UE) n° 2021/383⁴.
Le produit LS FLONICAMID 500 WG ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence TEPPEKI

Le produit LS FLONICAMID 500 WG ne pouvant être considéré comme similaire au produit de référence, l'évaluation des propriétés toxicologiques et écotoxicologiques n'est pas réalisée.

CONCLUSIONS

Le produit LS FLONICAMID 500 WG ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence TEPPEKI.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

⁴ Règlement (UE) n° 2021/383 de la Commission du 3 mars 2021 modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil fixant la liste de coformulants ne pouvant pas entrer dans la composition des produits phytopharmaceutiques.

Annexe 1

**Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit générique LS FLOCAMID 500 WG**

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
flonicamide	500 g/kg	90 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications par an	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12053106 Agrumes*Trt Part.Aer.*Pucerons Portée de l'usage : oranger, citronnier, pamplemoussier, mandarinier, clémentinier et limettier	0,1 kg/ha	2	-	-	60 jours
14053105 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,14 kg/ha	3	-	-	-
15053106 Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,14 kg/ha	1	-	BBCH ⁵ 12 - 49	60 jours
15103109 Céréales à paille*Trt Part.Aer.*Pucerons Portée de l'usage : blé, triticale et épeautre	0,14 kg/ha	2	-	-	28 jours
12203102 Cerisier*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,14 kg/ha	2	-	-	14 jours
15203105 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Pucerons Portée de l'usage : sur colza et moutarde	0,1 kg/ha	1	-	BBCH 12 - 18	-
16323106 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Pucerons Portée de l'usage : Concombre, courgette et cornichon sous abri	0,1 kg/ha	3	14	-	1 jour
16753103 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Pucerons Portée de l'usage : Melon, potiron et pastèque	0,1 kg/ha	3	14	-	1 jour
17403104 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,14 kg/ha	3	-	-	-
12603150 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,14 kg/ha	3	21	-	21 jours

⁵ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

**Anses – dossier n° 2024-0355 – LS FLONICAMID
500 WG**

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications par an	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16853119 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,14 kg/ha	1	-	BBCH 11 - 71	-
16573107 Haricots et Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Pucerons Portée de l'usage : sur pois écosés frais	0,14 kg/ha	1	-	-	14 jours
00516016 Haricots et pois non écosés frais*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,14 kg/ha	1	-	BBCH 11 -71	14 jours
15353104 Houblon*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,18 kg/ha	2	-	-	21 jours
00517067 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,14 kg/ha	1	-	BBCH 11 - 71	-
12553122 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Pucerons Portée de l'usage : pêcher	0,14 kg/ha	2	-	-	14 jours
16863104 Poivron*Trt Part.Aer.*Pucerons Sous abri	0,1 kg/ha	2	7	BBCH 16	1 jour
10993100 Porte graine*Trt Part.Aer.*Ravageurs divers Porté d'usage : potagères, PPAMC porte-graines et Cultures florales porte graines, pour lutter contre les pucerons et autres insectes piqueurs. graminées et légumineus	0,14 kg/ha	2	-	-	-
12653110 Prunier*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,14 kg/ha	2	21	-	14 jours
17303108 Rosier*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,14 kg/ha	3	-	-	-
15853101 Tabac*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,14 kg/ha	2	-	-	-
16953101 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Aleurodes Porté d'usage : tomate et aubergine	0,16 kg/ha	2	-	-	-
16953104 Tomate - Aubergine*Trt Pat.Aer.*Pucerons	0,1	3	-	-	1 jour