

Maisons-Alfort, le 28 janvier 2020

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

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 SINON EU GMBH, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique POTENZA déclaré comme similaire au produit de référence VERTIMEC (AMM¹ n°8500174 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit POTENZA est un insecticide à base de 18 g/L d'abamectine se présentant sous la forme de concentré émulsionnable (EC). Les usages revendiqués pour le produit POTENZA (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.

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 VERTIMEC 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 POTENZA a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence VERTIMEC.

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.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales, de la nature des formulants et des données fournies, les propriétés physico-chimiques du produit POTENZA peuvent être considérées comme similaires à celles du produit de référence VERTIMEC. Toutefois, les propriétés toxicologiques du produit POTENZA ne peuvent pas être considérées comme similaires à celles du produit de référence.

Le produit POTENZA n'étant pas similaire au produit de référence, l'évaluation des propriétés écotoxicologiques n'est pas réalisée.

CONCLUSIONS

Le produit POTENZA ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence VERTIMEC.

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Abamectine	18 g/L	22,5 sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12053103 Agrumes*Trt Part.Aer. *Acariens et phytoptes	0,75 L/ha	3	-	-	10 jours
12053110 Agrumes*Trt Part.Aer. *Chenilles phytophages	0,75 L/ha	3	-	-	10 jours
00502035 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Acariens galligènes	0,25 - 0,75 L/ha	2	-	-	-
14053107 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Acariens et phytoptes	0,25 L/ha	2	-	-	-
14053100 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Ravageurs divers	0,5 - 0,75 L/ha	2	-	-	-
17403101 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Acariens	0,3 L/hL	3	-	-	-
17403107 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Mouches	0,5 L/hL	3	-	-	-
17403106 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Thrips	0,5 L/hL	3	-	-	-
12353102 Framboisier*Trt Part.Aer. *Acariens et phytoptes	0,75 L/ha	1	-	-	7 jours
16553104 Fraisier*Trt Part.Aer. *Acariens	1,2 L/ha	3	-	-	3 jours
15353102 Houblon*Trt Part.Aer. *Acariens	1,25 L/ha	2	-	-	28 jours
16603103 Laitue*Trt Part.Aer.*Mouches	0,5 L/ha	3	-	-	7 jours
16753101 Melon*Trt Part.Aer.*Acariens	0,5 - 0,75 L/ha	3	-	-	3 jours
16753105 Melon*Trt Part.Aer.*Mouches	0,5 - 0,75 L/ha	3	-	-	3 jours
01271001 Papayer*Trt Part.Aer. *Acariens	0,25 L/ha	4	-	-	7 jours
12553113 Pêcher*Trt Part.Aer. *Acariens et phytoptes	0,75 L/ha	2	-	-	14 jours
16843103 Poireau*Trt Part.Aer.*Thrips	0,5 L/ha	3	-	-	7 jours
12603134 Pommier*Trt Part.Aer. *Acariens et phytoptes	0,75 L/ha	1	-	-	28 jours
12603105 Pommier*Trt Part.Aer. *Chenilles phytophages	0,75 L/ha	1	-	-	28 jours

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12613116 Pommier*Trt Part.Aer. *Psylle(s)	0,75 L/ha	2	-	-	28 jours
19993100 PPAMC*Trt Part.Aer. *Ravageurs divers	0,5 L/ha	3	-	-	14 jours
17303101 Rosier*Trt Part.Aer.*Acariens	0,25 L/ha	3	-	-	-
17303104 Rosier*Trt Part.Aer.*Thrips	0,5 L/ha	3	-	-	-
16953109 Tomate*Trt Part.Aer. *Acariens	0,75 - 1,2 L/ha	3	-	-	3 jours
16953106 Tomate*Trt Part.Aer. *Mouches	0,75 - 1,2 L/ha	3	-	-	3 jours
16953110 Tomate*Trt Part.Aer.*Thrips	0,75 - 1,2 L/ha	-	-	-	3 jours