

Maisons-Alfort, le 03/10/2024

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

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 NUFARM S.A.S., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique SIMPELL™ déclaré comme similaire au produit de référence SUCCES 4 (AMM¹ n° 2060098 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit SIMPELL™ est un insecticide à base de 480 g/L de spinosad se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Les usages revendiqués pour le produit SIMPELL™ (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.

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 SUCCES 4 et sur 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 SIMPELL™ a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence SUCCES 4.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales et des données fournies, le produit SIMPELL™ ne peut pas être considérée comme similaire au produit de référence SUCCES 4.

De plus, les informations fournies ne permettent pas de garantir le respect du règlement (UE) n° 2021/383⁴.

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

CONCLUSIONS

Le produit SIMPELL™ ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence SUCCES 4.

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

⁴ Règlement (UE) 2021/383 de la Commission du 3 mars 2021 modifiant l'annexe III du règlement (CE) no 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

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Spinosad	480 g/L	96 g.sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00607007- Porte graine – Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Lixus Portée d'usage : Betterave à sucre, betterave fourragère	0,2 L/ha	1			NA
16863108- Poivron*Trt Part.Aer. *Chenilles Phytophages Portée d'usage : Poivron, Piment	0,015 l/hL	2			3 jours
00804007- Bananier*Trt Part.Aer.*Thrips Portée d'usage : MUBPA	0,1 L/hL	2			56 jours
16863106- Poivron*Trt Part.Aer.*Thrips Portée d'usage: Poivron, Piment	0,02 L/hL	2			3 jours
16403110- Choux*Trt Part. Aer.*Chenilles Phytophages Portée d'usage : Choux pommés, Broccoli, Choux de Bruxelles, Choux fleurs, Choux chinois, Choux-raves, Choux verts type non pommés	0,2 L/ha	2			3 jours
16953113- Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer. *Chenilles phytophages Portée d'usage : LYPES, SOLME	0,015 L/hL	2			3 jours
12703140- Vigne*Trt Part. Aer.*Mouches Portée d'usage : Pépinières viticoles, Vigne de cuve, Vigne de table, Vignes-mères	0,1 L/ha	2		BBCH ⁵ (85)	14 jours
16863108- Poivron*Trt Part.Aer. *Chenilles phytophages Portée d'usage : Poivron, Piment	0,15 L/ha	2			3 jours
00517114- Fines herbes*Trt Part. Aer.*Thrips Portée d'usage : PPAM non aliment, Plantes apiacées, Plantes lamiacées, Plantes alliées, Plantes astéracées	0,2 L/ha	2			3 jours
15653101- Pomme de terre*Trt Part. Aer. *Coléoptères phytophages Portée d'usage : Pomme de terre	0,075 L/ha	2			7 jours
16603105- Laitue*Trt Part. Aer.*Chenilles Phytophages Portée d'usage : Chicorées - Frisées, Chicorées - Scaroles, Laitues, Mâche, Roquette	0,2 L/ha	2			3 jours

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

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16361101- Chicorées - Production de chicons*Trt Sem. Plants*Mouches Portée d'usage : Barbe de capucin, Endive, Pissenlit	0,5 ml/m ²	1			21 jours
15553103- Maïs*Trt Part. Aer.*Chenilles Phytophages Portée d'usage : Maïs, Sorgho, Millet, Miscanthus, Moha	0,2 L/ha	1		BBCH 59	
12703117- Vigne*Trt Part. Aer.*Chenilles Phytophages Portée d'usage : Pépinières viticoles, Vigne de cuve, Vigne de table, Vignes-mères	0,1 L/ha	2		BBCH 85	14 jours
00612007- Porte graine - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer. *Ravageurs du feuillage Portée d'usage : Lotier, Luzerne, Sainfoin, Trèfles, Vesce	0,2 L/ha	1			
12703104- Vigne*Trt Part. Aer.*Tordeuses de la grappe Portée d'usage : Pépinières viticoles, Vigne de cuve, Vigne de table, Vignes-mères	0,1 L/ha	2		BBCH 85	14 jours
00606018- Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer. *Coléoptères phytophages Portée d'usage : Choux de Bruxelles, Navet , CUMME, CUMSA, CUMMA, Topinambour, Céleri rave, Chicorées - Frisées, Courge, Persil à grosse racine, Betterave potagère, Arachide, Panais, Rutabaga, Choux pommés, CITLA, Broccoli, Pourpier, Haricots, Mâche, CUUMSA, Roquette, Choux fleurs, Choux verts type non pommés, autres cucurbitacées à peau comestible, Feuilles de Bettes, autres cucurbitacées à peau non comestible, Laitue, Epinard, CUUPG, Raifort, Chicorées, Radis, Scorsonère, Pois, persil, Choux chinois, Chicorées - Scaroles, Choux-raves, Carotte	0,2 L/ha	1			
16953110- Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Thrips Portée d'usage : LYPES, SOLME	0,02 L/hL	2			3 jours
16863106- Poivron*Trt Part.Aer.*Thrips Portée d'usage: Poivron, Piment	0.02 L/hL	2			3 jours
00612008- Porte graine - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer. *Ravageurs des inflorescences Portée d'usage : Lotier, Luzerne, Sainfoin, Trèfles, Vesce	0.2 L/ha	1			
16953113- Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer. *Chenilles phytophages Portée d'usage : LYPES, SOLME	0.015 L/hL	2			3 jours
12603103- Fruits à pépins*Trt Part. Aer.*Chenilles foreuses des Fruits Portée d'usage : MABSY, MABSD, CYDOB, PYUPC, MSPGE, PYUCO	0.2 L/ha	2	14 jours	BBCH 87	7 jours

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16603102- Laitue*Trt Part. Aer.*Thrips Portée d'usage : Chicorées - Frisées, Chicorées - Scaroles, Laitues, Mâche, Roquette	0.2 L/ha	2			3 jours
16953110- Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Thrips Portée d'usage : LYPES, SOLME	0.2 L/ha	3			3 jours
15553101- Maïs*Trt Part. Aer.*Pyrale(s) (1) Portée d'usage : Maïs, Sorgho, Millet, Miscanthus, Moha	0.2 L/ha	1		BBCH 59	
19543102- Fines Herbes*Trt Part. Aer.*Chenilles phytophages Portée d'usage : PPAM non aliment, Plantes apiacées, Plantes lamiacées, Plantes alliacées, Plantes astéracées	0.2 L/ha	2			3 jours
16663103- Maïs doux*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Portée d'usage : Maïs doux	0.2 L/ha	2			3 jours
16553103- Fraisier*Trt Part.Aer.*Thrips Portée d'usage : Fraisier	0.2 L/ha	2			3 jours
16563106- Haricots*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages (1) Portée d'usage : Haricots	0.2 L/ha	2			7 jours
00603007- Porte graine - Maïs*Trt Part. Aer.*Chenilles phytophages Portée d'usage : Sorgho, PG-Maïs	0.2 L/ha	2			NA
16753104- Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Thrips Portée d'usage : CUMME, autres cucurbitacées à peau non comestible, CITLA, CUMMA	0.2 L/ha	2			3 jours
16843103- Poireau*Trt Part.Aer.*Thrips Portée d'usage : ALLPO, ALLFI, ALLCE	0.2 L/ha	2			7 jours
16803102- Oignon*Trt Part. Aer.*Thrips Portée d'usage: ALLCE, ALLSA, ALLAS	0.2 L/ha	2			7 jours
12553103- Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer. *Chenilles foreuses des fruits	0.2 L/ha	2			7 jours
16401106- Choux*Trt Sem. Plants*Mouches Portée d'usage : Choux pommés, Choux-raves, Broccoli, Choux chinois, Choux de Bruxelles, Choux fleurs, Choux verts type non pommés	0.017 L/1000 m ³				
16103103- Artichaut*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Portée d'usage : Artichaut, Cardon	0.2 L/ha	2			7 jours
12553116- Pêcher- Abricotier*Trt Part.Aer.*Thrips Portée d'usage: PRNPS, PRNAR, PRNPN	0.2 L/ha	2			7 jours
12703141- Vigne*Trt Part. Aer.*Thrips	0.2 L/ha	2		BBCH 69	

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
Portée d'usage : Pépinières viticoles, Vigne de cuve, Vigne de table, Vignes-mères					
16953110- Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Thrips Portée d'usage : LYPES, SOLME	0.2 L/ha	2			3 jours
16753108- Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer. *Chenilles phytophages Portée d'usage : CUMME, autres cucurbitacées à peau non comestible, CITLA, CUMMA	0.2 L/ha	2			3 jours
12603105- Fruits à pépins*Trt Part. Aer.*Chenilles phytophages Portée d'usage : MABSD, CYDOB, PYUPC, MSPGE, PYUCO, MABSY	0.2 L/ha	2	14 jours	BBCH 87	7 jours