

Maisons-Alfort, le 11 juin 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de mise sur le marché de la préparation phytopharmaceutique générique ACARAMIK

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par Rotam Agrochemicals Europe LTD, de demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation générique ACARAMIK pour laquelle l'avis de l'Afssa est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant :

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande concerne la mise sur le marché d'une préparation générique déclarée comme similaire à la préparation de référence : VERTIMEC (AMM n° 8500174). Les usages demandés (annexe 1) pour la préparation ACARAMIK sont identiques et font partie des usages autorisés pour la préparation de référence.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation ACARAMIK est un insecticide composé de 18 g/L d'abamectine, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Elle est destinée aux traitements des parties aériennes des aubergines, chrysanthèmes, concombres, courgettes, fraisiers, laitues, mâches, melons, poiriers-cognassiers-nashis, poivrons, pommiers, rosiers, scaroles et tomates.

L'abamectine est une substance active inscrite (directive 2008/107/CE, date d'entrée en vigueur 1^{er} mai 2009) à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹

CONSIDERANT L'EQUIVALENCE DES SUBSTANCES ACTIVES

Après évaluation des spécifications de l'abamectine d'origine Rotam Agrochemicals, l'origine de la substance active de la préparation générique ACARAMIK a été reconnue équivalente à celle de la substance active de la préparation de référence.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

La comparaison des compositions intégrales, de la nature des formulants et des propriétés physico-chimiques des préparations ACARAMIK et VERTIMEC, permet de conclure que les deux préparations ne peuvent pas être considérées comme similaires.

¹ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

En se fondant sur la classification de la préparation ACARAMIK et en conformité avec la directive 1999/45/CE², la classification toxicologique de la préparation générique ACARAMIK est :

T, Repr. Cat. 2 R61 R20/22 R36/38 R43

Sur la base de la comparaison des compositions intégrales et de la nature des formulants, les propriétés toxicologiques des préparations ne peuvent pas être considérées comme similaires.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et en conformité avec la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation générique ACARAMIK est : **N, R50/53**

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La source de la substance active de la préparation ACARAMIK a été reconnue équivalente à celle de la préparation de référence VERTIMEC mais les propriétés physico-chimiques et toxicologiques de ces deux préparations ne peuvent pas être considérées comme similaires.

En conséquence, la préparation ACARAMIK ne peut pas être considérée comme similaire à la préparation de référence VERTIMEC.

L'Afssa émet un avis défavorable à la demande de mise sur le marché n° 2007-0543 de la préparation générique ACARAMIK.

Pascale BRIAND

Mots-clés : préparation générique, Rotam Agrochemicals Europe., Abamectine, insecticide, EC, PBIS

² Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation
de mise sur le marché de la préparation ACARAMIK

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Intervalle entre les applications	Délai avant récolte (jours)
Aubergine*traitement des parties aériennes*acariens	1,2 L/ha	2	28 jours	7
Aubergine*traitement des parties aériennes*mineuses	1,2 L/ha	2	28 jours	7
Aubergine*traitement des parties aériennes*thrips sp.	1,2 L/ha	2	28 jours	7
Chrysanthème*traitement des parties aériennes*thrips	0,5 L/ha	2		7
Concombre*traitement des parties aériennes*acariens	0,5 L/ha	2	28 jours	7
Concombre*traitement des parties aériennes*mineuses	0,5 L/ha	2	28 jours	7
Concombre*traitement des parties aériennes*thrips sp	0,5 L/ha	2	28 jours	7
Courgette* traitement des parties aériennes*acariens sp	0,5 L/ha	2	28 jours	7
Courgette* traitement des parties aériennes*mineuses	0,5 L/ha	2	28 jours	7
Fraisier* traitement des parties aériennes*acariens	1,25 L/ha	2	7-10 jours	7
Laitue* traitement des parties aériennes*mouches mineuse*pépinières et plein champ uniquement	0,5 L/ha	1		28
Mâche*traitement des parties aériennes*mouches mineuse*pépinières et plein champ uniquement	0,5 L/ha	1		14
Melon*traitement des parties aériennes*acariens sp	0,5 L/ha	2		7
Melon*traitement des parties aériennes*mineuse	0,5 L/ha	2		7
Poirier-cognassier-nashi*traitement des parties aériennes*acarien rouge (<i>p. umli</i>)	0,75 L/ha	2		30
Poirier-cognassier-nashi*traitement des parties aériennes*psylle du poirier	0,75 L/ha	2		30
Poivron*traitement des parties aériennes*acariens	1,2 L/ha	2	28 jours	7
Poivron*traitement des parties aériennes*mineuses	1,2 L/ha	2	28 jours	7
Poivron* traitement des parties aériennes*thrips sp	1,2 L/ha	2	28 jours	7
Pommier*traitement des parties aériennes*acarien rouge (<i>p. umli</i>)	0,75 L/ha	1		28
Rosier*traitement des parties aériennes*acariens	0,25 L/ha	2		-
Rosier*traitement des parties aériennes*thrips	0,5 L/ha	2		-
Scarole-frisée*traitement des parties aériennes*mouches mineuse*pépinières et plein champ uniquement	0,5 L/ha	1		7
Tomate*traitement des parties aériennes*acariens	0,5 L/ha	2	28 jours	7
Tomate*traitement des parties aériennes*mineuses	0,5 L/ha	2	28 jours	7
Tomate*traitement des parties aériennes*thrips sp	0,5 L/ha	2	28 jours	7