

Maisons-Alfort, le 04/11/2020

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

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 SHARDA CROPCHEM ESPAÑA S.L., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique COBALT déclaré comme similaire au produit de référence SIGNUM (AMM¹ n° 2060084 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit COBALT est un fongicide à base de 267 g/kg de boscalid et 67 g/kg de pyraclostrobine, se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué en pulvérisation après dilution. Les usages revendiqués pour le produit COBALT (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.

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

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 SIGNUM 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 COBALT a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence SIGNUM.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales, de la nature des formulants et des données fournies, les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques du produit COBALT peuvent être considérées comme similaires à celles du produit de référence SIGNUM.

CONCLUSIONS

Le produit COBALT peut être considéré comme similaire au produit de référence SIGNUM.

La classification et les conditions d'emploi du produit de référence SIGNUM s'appliquent au produit COBALT en tenant compte des actualisations suivantes :

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI notamment de type vestimentaire (ISO EN 27065⁴).

Emballages

- Bouteille en PEHD⁵ (1 L)
- Bidon en PEHD (2,2 L, 3L, 5L, 10L)

⁴ ISO, 2017. Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée. NF EN ISO 27065

⁵ Polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Boscalid	267 g/kg	267 g/ha
Pyraclostrobine	67 g/kg	67 g/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16203203 Carotte*Trt Part.Aer.*Maladie des taches brunes	0,4 kg/ha	2	-	-	14 jours
16203201 Carotte*Trt Part.Aer.*Oidium	0,4 kg/ha	2	-	-	14 jours
16203207 Carotte*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée d'usage : carotte, céleri, rave, panais, raifort, persil à grosse racine et salsifis</i>	1 kg/ha	2	-	-	14 jours
00516026 Choux à inflorescence*Trt Part.Aer.*Maladies des brunes <i>Protée d'usage : chou à inflorescence</i>	1 kg/ha	2	-	-	14 jours
00517025 Choux pommés*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes <i>Portée d'usage : choux pommés et choux de Bruxelles</i>	1 kg/ha	2	-	-	14 jours