

Maisons-Alfort, le 29 novembre 2021

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

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 ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LIMITED, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique ROUBAIX déclaré comme similaire au produit de référence AMISTAR (AMM¹ n° 9600093 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit ROUBAIX est un fongicide à base de 250 g/L d'azoxystrobine se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Les usages revendiqués pour le produit ROUBAIX (cultures et doses d'emploi 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 AMISTAR 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 ROUBAIX a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence AMISTAR.

Après analyse des données fournies, la composition intégrale du produit ROUBAIX peut être considérée comme similaire à celle du produit de référence AMISTAR.

CONCLUSIONS

Le produit ROUBAIX peut être considéré comme similaire au produit de référence AMISTAR.

Emballages

- Bouteille en PEHD⁴ (1 L)
- Bidon en PEHD (5 L, 10 L, 20 L)

⁴ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Azoxystrobine	250 g/L	750 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00108034 - Blé*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose	1 L/ha	1	-	BBCH ⁵ 30-69	
15103214 - Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 30-69	
15203201 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 60-69	42 jours
15203202 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclérotinose	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 60-69	42 jours
16853212 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s)	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 17-72	35 jours
16853220 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 17-72	35 jours
15253201 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 17-72	35 jours
16853218 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 17-72	35 jours
00517074 - Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 17-72	35 jours
99999999 - Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.* Oidium(s)	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 17-72	35 jours
00517066 - Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 17-72	35 jours
	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 17-72	35 jours
00517085 - Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 17-72	35 jours
15553201 - Maïs*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 61	
15552201 - Maïs*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées	1 L/ha	1	-	BBCH 00	
15103226 - Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose	1 L/ha	1	-	BBCH 30-59	

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	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103229 - Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1 L/ha	1	-	BBCH 30-59	
15103205 - Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 30-59	
00517096 - Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 51-69	14 jours
00517099 - Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 51-69	14 jours
00517100 - Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 51-69	14 jours
00517102 - Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 51-69	14 jours
01141024 - Pomme de terre*Trt Sol*Champignons autres que pythiacées	3 L/ha	1	-	BBCH 00	
00607005 - Porte graine - Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 16-49	-
00607004 - Porte graine - Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 16-49	-
10993207 - Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-69	-
10993208 - Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-69	-
10993201 - Porte graine - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 17-72	-
10993202 - Porte graine - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 17-72	-
00606028 - Porte graine - PPAMC, florales et potagères*Trt Part.Aer.*Maladie des inflorescences	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 16-49	-
10993214 - Porte graine - PPAMC, florales et potagères*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 16-49	-
10993213 - Porte graine - PPAMC, florales et potagères*Trt Part.Aer.*Mildiou et rouille blanche	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 16-49	-
10993211 - Porte graine - PPAMC, florales et potagères*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 16-49	-
00606005 - Porte graine - PPAMC, florales et potagères*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 16-49	-
00124010 - Riz*Trt Part.Aer.*Maladies des feuilles, tiges et panicules	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 73-81	-
15103232 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1 L/ha	1	-	BBCH 30-69	
15103208 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 30-69	