

Maisons-Alfort, le 12/01/2024

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

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 MAX déclaré comme similaire au produit de référence SIGNUM (AMM¹ n° 2060084 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

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

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

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.

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

Après analyse et comparaison des compositions intégrales, le produit COBALT MAX ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence SIGNUM.

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

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

CONCLUSIONS

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

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 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)
12103201 Amandier*Trt.Part.Aer.*Cloque(s)	1 kg/ha	2	-	-	28 jours
12103202 Amandier*Trt.art.Aer.*Coryneum	1 kg/ha	2	-	-	28 jours
12103203 Amandier*Trt.Part.Aer.*Moniliose(s)	1 kg/ha	2	-	-	28 jours
14153204 Arbres et arbustes *Trt Part. Aer.*Anthracnose <i>Plein champ et sous abri</i>	1 kg/ha	2	10 jours	BBCH 13-69	Non Applicable
00503006 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Brunissures et tavelures <i>Plein champ et sous abri</i>	1,5 kg/ha	1	-	BBCH 13-69	Non Applicable
00502014 Arbres et arbustes*Trt.Part.Aer.*Cloque(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	1 kg/ha	2	10 jours	BBCH 13-69	Non Applicable
00002019 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires <i>Plein champ et sous abri</i>	1 kg/ha	2	10 jours	BBCH 13-69	Non Applicable
14053200 Arbres et arbustes*Trt Part. Aer.*Maladies diverses	1 kg/ha	2	-	-	Non Applicable
00002023 Arbres et arbustes*Trt Part. Aer.*Moniliose(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	1 kg/ha	2	10 jours	BBCH 13-69	Non Applicable
14053204 Arbres et arbustes*Trt Part. Aer.*Oïdium(s)	0,6 kg/ha	3	-	-	Non Applicable
14053203 Arbres et arbustes*Trt Part. Aer.*Rouille(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	0,45 kg/ha	2	10 jours	BBCH 13-69	Non Applicable
16103203 Artichaut*Trt Part. Aer.*Oïdium(s)	1 kg/ha	2	-	-	3 jours
16153203 Asperge*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1,5 kg/ha	2	-	-	Non Applicable
16153201 Asperge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,5 kg/ha	2	-	-	Non Applicable
16203203 Carotte*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1 kg/ha	2	10 jours	-	14 jours

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.*Maladies des taches brunes	0,4 kg/ha	2	-	-	14 jours
16203201 Carotte*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,4 kg/ha	2	-	-	14 jours
16203207 Carotte*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1 kg/ha	2	-	-	14 jours
16203207 Carotte*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1 kg/ha	2	10 jours	BBCH 15-49	14 jours
12153204 Cassissier*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage	1 kg/ha	2	-	-	3 jours
12153204 Cassissier*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage	0,45 kg/ha	2	-	-	3 jours
12153202 Cassissier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,75 kg/ha	2	-	-	3 jours
12153208 Cassissier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	1,5 kg/ha	1	-	-	3 jours
12203208 Cerisier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s) et pourriture grise	0,75 kg/ha	2	-	-	3 jours
16361202 Chicorées -Production de chicons*Trt Sem. Plants*Champignons <i>Plein champ et sous abri</i>	6,25 g/m ²	1	-	-	21 jours
16353205 Chicorées -Production de racines*TrtPart.Aer.*Maladies des taches brunes	1 kg/ha	1	-	-	14 jours
16353203 Chicorées -Production de racines*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,5 kg/ha	1	-	-	14 jours
00516023 Choux à inflorescence*Trt Part.Aer.*Bactériose(s)	1 kg/ha	2	-	-	14 jours
00516026 Choux à inflorescence*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1 kg/ha	2	-	-	14 jours
00517025 Choux pommés*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1 kg/ha	2	-	-	14 jours
00504018 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Bactériose(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	1 kg/ha	2	10 jours	BBCH 13-69	Non Applicable
17053201 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1,5 kg/ha	2	10 jours	BBCH 13-69	Non Applicable
17403204 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	1,5 kg/ha	2	10 jours	BBCH 13-69	Non Applicable
17403202 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1,5 kg/ha	2	-	-	-
17403201 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	1,5 kg/ha	2	-	-	-
17403203 Cultures florales et plantes vertes*TrtPart.Aer.*Rouille(s)	1 kg/ha	2	10 jours	BBCH 13-69	Non Applicable

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
<i>Plein champ et sous abri</i>					
16503201 Epinard*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1 kg/ha	2	7 jours	BBCH 14-49	14 jours
16503204 Epinard*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	1 kg/ha	2	7 jours	BBCH 14-49	14 jours
16553207 Fraisier*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1,8 kg/ha	1	-	-	3 jours
16553205 Fraisier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,6 kg/ha	2	-	-	3 jours
16553201 Fraisier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1,8 kg/ha	1	-	-	3 jours
12353206 Framboisier*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage	0,45 kg/ha	2	-	-	3 jours
12353204 Framboisier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,75 kg/ha	2	-	-	3 jours
12353205 Framboisier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	1,5 kg/ha	1	-	-	3 jours
16573202 Haricots et Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1,5 kg/ha	2	10 jours	BBCH 15-89	7 jours
16573203 Haricots et Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	1,5 kg/ha	2	10 jours	BBCH 15-89	7 jours
16573204 Haricots et Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1,5 kg/ha	2	10 jours	BBCH 15-89	7 jours
16573205 Haricots et Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1,5 kg/ha	2	10 jours	BBCH 15-89	7 jours
00516012 Haricots et pois non écosés frais*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1,5 kg/ha	2	10 jours	BBCH 15-89	7 jours
00516013 Haricots et pois non écosés frais*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	1,5 kg/ha	2	10 jours	BBCH 15-89	7 jours
00516014 Haricots et pois non écosés frais*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1,5 kg/ha	2	10 jours	BBCH 15-89	7 jours
00516015 Haricots et pois non écosés frais*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1,5 kg/ha	2	10 jours	BBCH 15-89	7 jours
00516020 Haricots et pois non écosés frais*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 kg/ha	2	10 jours	BBCH 15-89	7 jours
16703208 Laitue*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1,5 kg/ha	2	10 jours	BBCH 15-89	7 jours
<i>Plein champ et sous abri</i>					
16703208 Laitue*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1,5 kg/ha	2	-	-	14 jours
16703208 Laitue*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0.67 kg/ha	2	-	-	21 jours
<i>Plein champ et sous abri</i>					

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16603201 Laitue*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1,5 kg/ha	1	-	-	14 jours
16603201 Laitue*Trt.Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1,5 kg/ha	2	-	-	21 jours
00211002 Noisetier*Trt.Part.Aer.* Anthracnose(s)	1,5 kg/ha	2	-	-	14jours
12453202 Noyer*Trt.Part.Aer.* Anthracnose(s)	1 kg/ha	2	-	-	28 jours
16803204 Oignon*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1,5 kg/ha	2	-	-	14 jours
16053201 Oignon*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 kg/ha	-	-	-	3 jours
12553233 Pêcher -Abricotier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s)	0,75 kg/ha	2	-	-	3 jours
12553224 Pêcher -Abricotier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,6 kg/ha	3	-	-	21 jours
16843203 Poireau*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,6 kg/ha	3	-	-	21 jours
16843201 Poireau*Trt Part.Aer.* Mildiou(s)	1 kg/ha	3	-	-	21 jours
16863203 Poivron*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	0,5 kg/ha	2	-	-	3 jours
16863201 Poivron*Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses	1,5 kg/ha	2	-	-	3 jours
10993200 Porte graine*Trt Part.Aer.* Maladies diverses	0,4 kg/ha	2	-	-	Non Applicable
10993200 Porte graine*Trt Part.Aer.* Maladies diverses	1 kg/ha	2	-	-	Non Applicable
10993200 Porte graine*Trt Part.Aer.* Maladies diverses	1 kg/ha	3	-	-	Non Applicable
10993200 Porte graine*Trt Part.Aer.* Maladies diverses	0,4 kg/ha	3	-	-	Non Applicable
19993200 PPAMC*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques	1,5 kg/ha	2	-	-	14 jours
19993200 PPAMC*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques	0,4 kg/ha	2	-	-	14 jours
12653204 Prunier*Trt Part.Aer.* Moniliose(s)	0,75 kg/ha	2	-	-	3 jours
12653201 Prunier*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,45 kg/ha	2	-	BBCH 13-69	3 jours
17303201 Rosier*Trt Part.Aer.*Maladies des taches noires <i>Plein champ et sous abri</i>	1,8 kg/ha	1	-	BBCH 13-69	Non Applicable
17303205 Rosier*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	1,5 kg/ha	2	10 jours	BBCH 13-69	Non Applicable

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
17303203 Rosier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1,5 kg/ha	2	-	BBCH 13-69	Non Applicable
17303211 Rosier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	1,5 kg/ha	2	-	-	Non Applicable
17303210 Rosier*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 kg/ha	2	10 jours	BBCH 13-69	Non Applicable
01145004 Salsifis*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,4 kg/ha	2	-	-	14 jours
16903201 Salsifis*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,4 kg/ha	2	-	-	14 jours
16903202 Salsifis*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,4 kg/ha	2	-	-	14 jours
16953206 Tomate -Aubergine*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,5 kg/ha	3	-	-	3 jours
16953203 Tomate -Aubergine*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1,5 kg/ha	3	-	-	3 jours