

Maisons-Alfort, le 06/07/2023

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché du produit générique KOBRAL 480 SL

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 INNVIGO Sp.zo.o., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique KOBRAL 480 SL déclaré comme similaire au produit de référence ETHEVERSE (AMM¹ n° 7800132 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit KOBRAL 480 SL est un régulateur de croissance à base de 480 g/L de éthéphon se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL). Les usages revendiqués pour le produit KOBRAL 480 SL (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'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.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction de l'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 de l'Evaluation 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 ETHEVERSE 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 KOBRAL 480 SL a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence ETHEVERSE.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales et des données fournies, le produit KOBRAL 480 SL ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence ETHEVERSE. Les informations fournies ne permettent pas de garantir le respect du règlement (UE) n° 2021/383⁴. En conséquence, l'évaluation du produit KOBRAL 480 SL ne peut être finalisée.

Le produit KOBRAL 480 SL ne pouvant être considéré comme similaire au produit de référence, l'évaluation des propriétés toxicologiques et écotoxicologiques n'est pas réalisée.

CONCLUSIONS

Le produit KOBRAL 480 SL ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence ETHEVERSE.

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 KOBRAL 480 SL

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Éthéphon	480 g/L	720 g.sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103808 - Blé*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens	1 L/ha	1	-	BBCH ⁵ 39	70 jours
15103808 - Blé*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens	0,6 L/ha	1	-	BBCH 39	56 jours
10993800 - Porte graine*Trt Part.Aer.*Act. Croiss. Florais.	1,5 L/ha	1	-	-	-
10993800 - Porte graine*Trt Part.Aer.*Act. Croiss. Florais.	1 L/ha	1	-	-	-
10993800 - Porte graine*Trt Part.Aer.*Act. Croiss. Florais.	0,5 L/ha	3	-	-	-
15503801 - Lin*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens	1,5 L/ha	1	-	-	-
10993800 - Porte graine*Trt Part.Aer.*Act. Croiss. Florais.	1 L/ha	1	-	-	-
15103809 - Orge*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens	0,75 L/ha	1	-	BBCH 39	56 jours
15103809 - Orge*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens	1 L/ha	1	-	BBCH 39	56 jours
15103805 - Seigle*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens	1 L/ha	1	-	BBCH 39	70 jours
15103808 - Blé*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens	1 L/ha	1	-	BBCH 39	70 jours

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