

Maisons-Alfort, le 10/04/2024

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

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 SHANDONG WEIFANG RAINBOW CHEMICAL CO., LTD., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique ROMBLE déclaré comme similaire au produit de référence AMISTAR (AMM<sup>1</sup> n° 9600093 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit ROMBLE 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 ROMBLE (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° 1107/2009<sup>2</sup>, 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° 546/2011<sup>3</sup>.

**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 AMISTAR et sur

<sup>1</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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 ROMBLE a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence AMISTAR.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales, le produit ROMBLE ne peut pas être considérée comme similaire au produit de référence AMISTAR.

De plus, les informations fournies ne permettent pas de garantir le respect du règlement (UE) n° 2021/383<sup>4</sup>.

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

## **CONCLUSIONS**

Le produit ROMBLE ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence AMISTAR.

Pour le directeur général, par délégation,  
le directeur,  
Direction de l'évaluation des produits réglementés

---

<sup>4</sup> Règlement (UE) n° 2021/383 de la Commission du 3 mars 2021 modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 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

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché  
du produit générique ROMBLE

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
Azoxystrobine	250 g/L	750 g s.a./ha

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00108034 Blé*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose	1 L/ha	1	-	BBCH <sup>5</sup> 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  <i>Portée d'usage : cultures d'hiver (colza, cameline, navette, moutarde)</i>	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 60-69	42 jours
15203201 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques  <i>Portée d'usage : cultures de printemps (colza, cameline, navette, moutarde)</i>	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 60-69	42 jours
15203202 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclérotinose  <i>Portée d'usage : cultures d'hiver (colza, cameline, navette, moutarde)</i>	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 60-69	42 jours
15203202 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclérotinose  <i>Portée d'usage : cultures de printemps (colza, cameline, navette, moutarde)</i>	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
16573202 Haricots et Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes  <i>Portée d'usage : pois écosés frais</i>	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 51-69	14 jours
16573204 Haricots et Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 51-69	14 jours

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

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
<i>Portée d'usage : pois écosés frais</i>					
16573205 Haricots et Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 51-69	14 jours
<i>Portée d'usage : pois écosés frais</i>					
16573206 Haricots et Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 51-69	14 jours
<i>Portée d'usage : pois écosés frais</i>					
00517074 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 17-72	35 jours
00517115 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 17-72	35 jours
<i>Portée d'usage : pois chiche</i>					
00517066 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 17-72	35 jours
<i>Portée d'usage : fève sèche, haricot sec, pois sec, pois chiche</i>					
00517066 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 17-72	35 jours
<i>Portée d'usage : lentille sèche</i>					
00517085 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 17-72	35 jours
16663201 Maïs doux*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1 L/ha	1	-	jusqu'au stade BBCH 61	-
15553201 Maïs*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1 L/ha	2	21 jours	jusqu'au stade BBCH 61	-
15553202 Maïs*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	21 jours	jusqu'au stade 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	-
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	-
00122009 Pavot*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 60-69	42 jours
<i>Portée d'usage : pavot</i>					
00122007 Pavot*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 60-69	42 jours
<i>Portée d'usage : pavot</i>					

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00122008 Pavot*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses  <i>Portée d'usage : pavot</i>	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 60-69	42 jours
01141024 Pomme de terre*Trt Sol*Champignons (autres que pythiacées)	3 L/ha	1 application tous les 2 ans dans la raie de plantation	-	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	28 jours
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	-