

Maisons-Alfort, le 28/10/2024

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

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

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

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 de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

L'origine de la substance active du produit CONSPICUO a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence SIGNUM.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales, le produit CONSPICUO ne peut pas être considérée 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 CONSPICUO ne pouvant être considéré comme similaire au produit de référence, l'évaluation des propriétés toxicologiques et écotoxicologiques n'est pas réalisée.

CONCLUSIONS

Le produit CONSPICUO 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 CONSPICUO

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Boscalide	267 g/kg	480,6 g sa/ha
Pyraclostrobine	67 g/kg	120,6 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications par an	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12103201 Amandier*Trt Part.Aer.*Cloque(s) <i>Plein champ</i>	1 Kg/ha	2	-	-	28 jours
12103202 Amandier*Trt Part.Aer.*Coryneum <i>Plein champ</i>	1 Kg/ha	2	-	-	28 jours
12103203 Amandier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s) <i>Plein champ</i>	1 Kg/ha	2	-	-	28 jours
14153204 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	1 Kg/ha	2	10	BBCH ⁵ 13-69	-
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	-
00502014 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Cloque(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	1 Kg/ha	2	10	BBCH 13-69	-
00002019 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires <i>Plein champ et sous abri</i>	1 Kg/ha	2	10	BBCH 13-69	-
14053200 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Maladies diverses Uniquement autorisé contre septoria <i>Plein champ</i>	1 Kg/ha	2	-	-	-
00002023 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Moniliose(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	1 Kg/ha	2	10	BBCH 13-69	-
14053204 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Plein champ</i>	0,6 Kg/ha	3	-	-	-

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

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications par an	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
14053203 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	0,45 Kg/ha	2	10	BBCH 13-69	-
16103203 Artichaut*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée d'usage : Artichaut</i> <i>Plein champ</i>	1 Kg/ha	2	-	-	3 jours
16153203 Asperge*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes <i>Plein champ</i>	1,5 Kg/ha	2	-	-	-
16153201 Asperge*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Plein champ</i>	1,5 Kg/ha	2	-	-	-
16203203 Carotte*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes <i>Portée d'usage : Céleri rave</i> <i>Plein champ</i>	1 Kg/ha	2	10	BBCH 15-49	14 jours
16203203 Carotte*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes <i>Plein champ</i>	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 <i>Portée d'usage : Carotte, panais, raifort, persil à grosse racine, salsifis</i> <i>Plein champ</i>	1 Kg/ha	2	-	-	14 jours
16203207 Carotte*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée d'usage : Céleri rave</i> <i>Plein champ</i>	1 Kg/ha	2	-	BBCH 15-49	14 jours
12153204 Cassissier*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage <i>Plein champ</i>	1 Kg/ha	2	-	-	3 jours
12153204 Cassissier*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage <i>Plein champ</i>	0,45 Kg/ha	2	-	-	3 jours
12153202 Cassissier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Plein champ</i>	0,75 Kg/ha	2	-	-	3 jours
12153208 Cassissier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise <i>Plein champ</i>	1,5 Kg/ha	1	-	-	3 jours

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications par an	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12203208 Cerisier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s) et pourriture grise <i>Plein champ</i>	0,75 Kg/ha	2	-	-	3 jours
16361202 Chicorées - Production de chicons*Trt Sem. Plants*Champignons (autres que pythiacées) <i>Plein champ et sous abri</i>	6,25 g/m ²	1	-	-	21 jours
16353205 Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes <i>Plein champ</i>	1 Kg/ha	1	-	-	14 jours
16353203 Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Plein champ</i>	1,5 Kg/ha	1	-	-	14 jours
00516023 Choux à inflorescence*Trt Part.Aer.*Bactériose(s) <i>Plein champ</i>	1 Kg/ha	2	-	-	14 jours
00516026 Choux à inflorescence*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes <i>Portée d'usage : Chou à inflorescence</i> <i>Plein champ</i>	1 Kg/ha	2	-	-	14 jours
00517025 Choux pommés*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes <i>Portée d'usage : Choux pommés, choux de Bruxelles</i> <i>Plein champ</i>	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	BBCH 13-69	-
17053201 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires <i>Plein champ et sous abri</i>	1,5 Kg/ha	2	10	BBCH 13-69	-
17403204 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	1,5 Kg/ha	2	10	BBCH 13-69	-
17403202 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Oidium(s) <i>Plein champ</i>	1,5 Kg/ha	2	-	-	-
17403201 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Pourriture grise <i>Plein champ</i>	1,5 Kg/ha	2	-	-	-

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications par an	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
17403203 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	1 Kg/ha	2	10	BBCH 13-69	-
16503201 Epinard*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes <i>Porte d'usage : Epinard et feuilles de bettes</i> <i>Plein champ</i>	1 Kg/ha	2	7	BBCH 14-49	14 jours
16503204 Epinard*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Porte d'usage : Epinard et feuilles de bettes</i> <i>Plein champ</i>	1 Kg/ha	2	7	BBCH 14-49	14 jours
16553207 Fraisier*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes <i>Plein champ</i>	1,8 Kg/ha	1	-	-	3 jours
16553205 Fraisier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Plein champ</i>	0,6 Kg/ha	2	-	-	3 jours
16553201 Fraisier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Plein champ</i>	1,8 Kg/ha	1	-	-	3 jours
12353206 Framboisier*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage <i>Plein champ</i>	1 Kg/ha	2	-	-	3 jours
12353206 Framboisier*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage <i>Plein champ</i>	0,45 Kg/ha	2	-	-	3 jours
12353204 Framboisier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Plein champ</i>	0,75 Kg/ha	2	-	-	3 jours
12353205 Framboisier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise <i>Plein champ</i>	1,5 Kg/ha	2	-	-	3 jours
16573202 Haricots et Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes <i>Plein champ</i>	1,5 Kg/ha	2	10	BBCH 15-89	7 jours
16573203 Haricots et Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Plein champ</i>	1,5 Kg/ha	2	10	BBCH 15-89	7 jours
16573204 Haricots et Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Plein champ</i>	1,5 Kg/ha	2	10	BBCH 15-89	7 jours

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications par an	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16573205 Haricots et Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Plein champ</i>	1,5 Kg/ha	2	10	BBCH 15-89	7 jours
00516012 Haricots et Pois non écosés frais*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes <i>Plein champ</i>	1,5 Kg/ha	2	10	BBCH 15-89	7 jours
00516013 Haricots et Pois non écosés frais*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Plein champ</i>	1,5 Kg/ha	2	10	BBCH 15-89	7 jours
00516014 Haricots et Pois non écosés frais*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Plein champ</i>	1,5 Kg/ha	2	10	BBCH 15-89	7 jours
00516015 Haricots et Pois non écosés frais*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et Sclérotinioses <i>Plein champ</i>	1,5 Kg/ha	2	10	BBCH 15-89	7 jours
00516020 Haricots et Pois non écosés frais*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Plein champ</i>	1 Kg/ha	2	10	BBCH 15-89	7 jours
16703208 Laitue*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes <i>Portée d'usage : Laitue, pissenlit, mâche</i> <i>Sous abri</i>	1,5 Kg/ha	2	-	-	14 jours
16703208 Laitue*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes <i>Portée d'usage : Scarole frisée</i> <i>Plein champ</i>	1,5 Kg/ha	1	-	-	21 jours
16703208 Laitue*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes <i>Portée d'usage : Laitue, pissenlit, mâche</i> <i>Plein champ</i>	1,5 Kg/ha	2	-	-	14 jours
16703208 Laitue*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes <i>Portée d'usage : Mâche</i> <i>Plein champ</i>	0,67 Kg/ha	2	-	-	14 jours
16603201 Laitue*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée d'usage : Scarole frisée</i> <i>Plein champ</i>	1,5 Kg/ha	1	-	-	21 jours

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications par an	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16603201 Laitue*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée d'usage : Maâche</i> <i>Plein champ</i>	1,5 Kg/ha	2	-	-	14 jours
00211002 Noisetier*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s) <i>Plein champ</i>	1 Kg/ha	2	-	-	28 jours
12453202 Noyer*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s) <i>Plein champ</i>	1 Kg/ha	2	-	-	28 jours
16803204 Oignon*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée d'usage : Oignon, échalote, ail</i> <i>Plein champ</i>	1,5 Kg/ha	2	-	-	14 jours
16053201 Oignon*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Plein champ</i>	1 Kg/ha	2	-	-	14 jours
12553233 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s) <i>Plein champ</i>	0,75 Kg/ha	2	-	-	3 jours
12553224 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Plein champ</i>	0,6 Kg/ha	3	-	-	3 jours
16843203 Poireau*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes <i>Plein champ</i>	0,6 Kg/ha	3	-	-	21 jours
16843201 Poireau*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Plein champ</i>	1 Kg/ha	3	-	-	21 jours
16863203 Poivron*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Plein champ</i>	0,5 Kg/ha	2	-	-	3 jours
16863201 Poivron*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Plein champ</i>	1,5 Kg/ha	2	-	-	3 jours
10993200 Porte graine*Trt Part.Aer.*Maladies diverses <i>Plein champ</i>	0,4 Kg/ha	2	-	-	-
10993200 Porte graine*Trt Part.Aer.*Maladies diverses <i>Plein champ</i>	1 Kg/ha	3	-	-	-
10993200 Porte graine*Trt Part.Aer.*Maladies diverses <i>Plein champ</i>	0,4 Kg/ha	3	-	-	-

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications par an	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
10993200 Porte graine*Trt Part.Aer.*Maladies diverses <i>Plein champ</i>	1 Kg/ha	2	-	-	-
19993200 PPAMC*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques <i>Portée d'usage : Fines herbes et PPAMC non alimentaires</i> <i>Plein champ</i>	0,4 Kg/ha	2	-	-	14 jours
19993200 PPAMC*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques <i>Portée d'usage : Fines herbes et PPAMC non alimentaires</i> <i>Plein champ</i>	1,5 Kg/ha	2	-	-	14 jours
19993200 PPAMC*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques <i>Portée d'usage : Fines herbes et PPAMC non alimentaires</i> <i>Plein champ</i>	1 Kg/ha	2	-	-	14 jours
12653204 Prunier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s) <i>Plein champ</i>	0,75 Kg/ha	2	-	-	3 jours
12653201 Prunier*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Plein champ</i>	0,45 Kg/ha	2	-	-	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	-
17303205 Rosier*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	1,5 Kg/ha	2	10	BBCH 13-69	-
17303203 Rosier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Plein champ</i>	1,5 Kg/ha	2	-	-	-
17303211 Rosier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise <i>Plein champ</i>	1,5 Kg/ha	2	-	-	-
17303210 Rosier*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	1 Kg/ha	2	10	BBCH 13-69	-
01145004 Salsifis*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes <i>Plein champ</i>	0,4 Kg/ha	2	-	-	14 jours
16903201 Salsifis*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Plein champ</i>	0,4 Kg/ha	2	-	-	14 jours
16903202 Salsifis*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Plein champ</i>	0,4 Kg/ha	2	-	-	14 jours

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications par an	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16953206 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Oidium(s) <i>Portée d'usage : Tomate</i> <i>Plein champ</i>	0,5 Kg/ha	3	-	-	3 jours
16953203 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Plein champ</i>	1,5 Kg/ha	3	-	-	3 jours