

Maisons-Alfort, le 05/02/2025

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

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 CLAYTON PLANT PROTECTION LTD, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique CLAYTON GENEVA déclaré comme similaire au produit de référence CORAGEN (AMM¹ n° 2100121 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit CLAYTON GENEVA est un insecticide à base de 200 g/L de chlorantraniliprole se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Les usages revendiqués pour le produit CLAYTON GENEVA (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.

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 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 CORAGEN et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

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

Après analyse et comparaison des compositions intégrales et des données fournies, le produit CLAYTON GENEVA peut être considérée comme similaire à celle du produit de référence CORAGEN.

CONCLUSIONS

Le produit CLAYTON GENEVA peut être considéré comme similaire au produit de référence CORAGEN.

Emballages

- Bouteille en PEHD⁴ (0,05 L, 0,1 L, 0,175 L, 0,2 L, 0,3 L, 0,35 L, 0,5 L, 1 L)
- Bidon en PEHD (3 L, 5 L, 10 L)

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

⁴ PEHD : Polyéthylène haute densité

Annexe 1

**Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit générique CLAYTON GENEVA**

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
Chlorantraniliprole	200 g/L	25 g.sa/ha

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16663103 - Maïs doux*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <i>Plein champ</i>	125 mL/ha	2	10	BBCH ⁵ 51-87	7 jours
16663103 - Maïs doux*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <i>Plein champ</i>	125 mL/ha	1	-	BBCH 20-50	F (BBCH 50)
15553103 - Maïs*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <i>Portée d'usage : « Maïs » grain et « maïs » fourrage</i> <i>Plein champ</i>	125 mL/ha	1	-	BBCH 20-55	F (BBCH 55)
15553103 - Maïs*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <i>Uniquement sur cultures destinées à la production de semences.</i> <i>Plein champ</i>	125 mL/ha	1	-	BBCH 20-50	Non applicable
15553103 - Maïs*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <i>Uniquement sur cultures destinées à la production de semences.</i> <i>Plein champ</i>	125 mL/ha	2	10	BBCH 51-87	Non applicable
15653101 - Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages <i>Plein champ</i>	60 mL/ha	2	14	BBCH 31-69	14 jours

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