



anses

Maisons-Alfort, le 11/06/2025

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

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 POLYGON déclaré comme similaire au produit de référence DELAN WG (AMM¹ n° 9600395 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit CLAYTON POLYGON est un fongicide à base de 700 g/kg de dithianon se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG). Les usages revendiqués pour le produit CLAYTON POLYGON (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 DELAN WG 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'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

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

Après analyse et comparaison des compositions intégrales, le produit CLAYTON POLYGON ne peut pas être considérée comme similaire au produit de référence DELAN WG.

Le produit CLAYTON POLYGON n'étant pas considéré comme similaire au produit de référence, l'évaluation des propriétés toxicologiques et écotoxicologiques n'est pas réalisée.

CONCLUSIONS

Le produit CLAYTON POLYGON ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence DELAN WG.

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

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit générique CLAYTON POLYGON**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Dithianon	700 g/kg	490 g sa/ha*

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12653201 Prunier*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Plein champ</i>	0,05 kg/hL	2	7	BBCH ⁴ 53-85	28 jours
12653205 Prunier*Trt Part.Aer.*Tavelure(s) <i>Plein champ</i>	0,05 kg/hL	2	7	BBCH 53-85	28 jours
12103206 Amandier*Trt Part.Aer.*Chancres à champignons <i>Plein champ</i>	0,07 kg/hL	2	-	BBCH 91-95	-
12103202 Amandier*Trt Part.Aer.*Coryneum <i>Plein champ</i>	0,05 kg/hL	2	7	BBCH 53-75	58 jours
12103205 Amandier*Trt Part.Aer.*Tavelure(s) et polystigma <i>Plein champ</i>	0,05 kg/hL	2	7	BBCH 53-75	58 jours
12203201 Cerisier*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s) <i>Plein champ</i>	0,07 kg/hL	2	7	BBCH 61-85	21 jours
12203204 Cerisier*Trt Part.Aer.*Coryneum et polystigma <i>Plein champ</i>	0,07 kg/hL	2	7	BBCH 61-85	21 jours
12453202 Noyer*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s) <i>Plein champ</i>	0,05 kg/hL	2	7	BBCH 54-75	58 jours
12553231 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Fusicoccum <i>Plein champ</i>	0,07 kg/hL	2	-	BBCH 91-95	-
12613203 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage <i>Plein champ</i>	0,05 kg/hL	6	5	BBCH 53-79	42 jours
12603211 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Maladies précoces des fruits <i>Plein champ</i>	0,05 kg/hL	6	5	BBCH 53-79	42 jours

⁴ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

**Anses – dossiers n° 2024-0810 et 2024-1013 –
CLAYTON POLYGON**

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12603203 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Tavelure(s) <i>Plein champ</i>	0,05 kg/hL	6	5	BBCH 53-79	42 jours
12153204 Cassissier*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage <i>Porte d'usage : Cassissier, Groseillier, Mûres</i> <i>Plein champ</i>	0,07 kg/hL	2	10	BBCH 15-75	14 jours

* sur la base d'une bouillie de 1000 L