

Maisons-Alfort, le 22/06/2022

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

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 FLURRY déclaré comme similaire au produit de référence HURLER (AMM¹ n° 2100028 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit CLAYTON FLURRY est un herbicide à base de 200 g/L de fluroxypyr se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Les usages revendiqués pour le produit CLAYTON FLURRY (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.

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'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.

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 HURLER 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 FLURRY a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence HURLER.

Après analyse des données fournies, la composition intégrale du produit CLAYTON FLURRY peut être considérée comme similaire à celle du produit de référence HURLER.

CONCLUSIONS

Le produit CLAYTON FLURRY peut être considéré comme similaire au produit de référence HURLER.

Dans le cadre de la protection des utilisateurs et des travailleurs, le demandeur recommande de porter :

- **Pour l'opérateur⁴, porter :**

- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe

- **Pendant les phases de préparation/mélange/chargement**

- Gants en nitrile réutilisables (certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (Type A)) ;
- EPI vestimentaire (conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1) et EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) catégorie III type PB3 (certifié EN 14605+A1:2009) à porter par-dessus la combinaison précitée OU combinaison de protection chimique catégorie III type 3 ou 4 (certifiée EN 14605+A1:2009) ;
- Protection respiratoire : demi-masque ou masque (certifié EN 140:1998) équipé d'un filtre P3 (certifié EN 143:2006) ou A2P3 (certifié EN 14387:2008) ;

- **Pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine fermée :

- Gants en nitrile à usage unique (certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN ISO 374-2 (Types A, B ou C)) dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
- EPI vestimentaire (conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1) ;

Si application avec tracteur sans cabine :

- Gants en nitrile à usage unique (certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN ISO 374-2 (Types A, B ou C)) dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- EPI vestimentaire (conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1) ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter une protection respiratoire : demi-masque ou masque (certifié EN 140:1998) équipé d'un filtre P3 (certifié EN 143:2006) ou A2P3 (certifié EN 14387:2008) Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation ;
- Gants en nitrile réutilisables (certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (Type A)) ;
- EPI vestimentaire (conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1) et EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) catégorie III type PB3 (certifié EN 14605+A1:2009) à porter par-dessus la combinaison précitée OU combinaison de protection chimique catégorie III type 3 ou 4 (certifiée EN 14605+A1:2009).

⁴ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos
 - **Pendant les phases de préparation/mélange/chargement**
 - Gants en nitrile réutilisables (certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (Type A)) ;
 - EPI vestimentaire (conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1) et EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) catégorie III type PB3 (certifié EN 14605+A1:2009) à porter par-dessus la combinaison précitée OU combinaison de protection chimique catégorie III type 3 ou 4 (certifiée EN 14605+A1:2009) ;
 - Protection respiratoire : demi-masque ou masque (certifié EN 140:1998) équipé d'un filtre P3 (certifié EN 143:2006) ou A2P3 (certifié EN 14387:2008) ;
 - **Pendant l'application**
 - Gants en nitrile réutilisables (certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (Type A)) ;
 - Combinaison de protection chimique catégorie III type 4, avec capuche (certifiée EN 14605+A1:2009) ;
 - Bottes (certifiées EN 13 832-3:2006).
 - **Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile réutilisables (certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (Type A)) ;
 - EPI vestimentaire (conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1) et EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) catégorie III type PB3 (certifié EN 14605+A1:2009) à porter par-dessus la combinaison précitée OU combinaison de protection chimique catégorie III type 3 ou 4 (certifiée EN 14605+A1:2009).
- **Pour le travailleur⁵**, porter un EPI vestimentaire (conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1)

Emballages

- Bouteille en PET⁶ (1 L)
- Bidon en PET (5 L, 20 L)
- Bidon en PEHD⁷ (5 L)

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

⁵ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

⁶ PET : polyéthylène téréphthalate

⁷ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
Fluroxypyr	200 g/L	200 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15105911 Avoine * désherbage	1 L/ha	1	-	BBCH ⁸ 12-39	BBCH 39
15105912 Blé * Désherbage <i>Uniquement sur blé et triticale.</i>	1 L/ha	1	-	BBCH12-39	BBCH 39
15105913 Orge * Désherbage	1 L/ha	1	-	BBCH12-39	BBCH 39
15105915 Seigle * désherbage <i>Uniquement sur seigle d'hiver.</i>	1 L/ha	1	-	BBCH12-39	BBCH 39
15555901 Maïs * Désherbage	1 L/ha	1	-	BBCH13-15	BBCH 15
15565901 Sorgho*Désherbage	1 L/ha	1	-	BBCH13-15	BBCH 15
15305905 Graminées fourragères * Désherbage	1 L/ha	1	-	-	BBCH 15
15705914 Prairies * Désherbage <i>Uniquement sur prairies permanentes de plus d'un an.</i>	1 L/ha	1	-	-	BBCH 15

⁸ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.