

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

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 HEED déclaré comme similaire au produit de référence DEFI (AMM¹ n° 8700462 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit CLAYTON HEED est un herbicide à base de 800 g/L de prosulfocarbe se présentant sous la forme de Concentré émulsionnable (EC). Les usages revendiqués pour le produit CLAYTON HEED (cultures et doses annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'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 d'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 d'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 DEFI et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

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

Après analyse et comparaison des compositions intégrales et de la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques du produit CLAYTON HEED ne peuvent pas être considérées comme similaires à celles du produit de référence.

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

CONCLUSIONS

Le produit CLAYTON HEED ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence DEFI.

Annexe 1

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

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
prosulfocarb	800 g/L	4000 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
Arbres et arbustes*Désherbage*Pépi. Pl. terre	5 L/ha	1	-	-	-
Plein champ et sous abri					
Arbres et arbustes*Désherbage*Pépi. Pl. terre	5 L/ha	2	-	-	-
Plein champ et sous abri					
Arbres et arbustes*Désherbage*Plantat. Pl. terre	5 L/ha	1	-	-	-
Plein champ et sous abri					
Arbres et arbustes*Désherbage*Plantat. Pl. terre	5 L/ha	2	-	-	-
Plein champ et sous abri					
Blé*Désherbage					
<i>Portée d'usage : blé dur de printemps, blé dur d'hiver</i>	3 L/ha	1	-	BBCH ⁴ 00-29	F
Plein champ					
Blé*Désherbage					
<i>Portée d'usage : blé tendre d'hiver, triticale, épeautre</i>	5 L/ha	1	-	BBCH 00-25	F
Plein champ					
Carotte*Désherbage					
<i>Portée d'usage : carotte en cycle long (sauf type Amsterdam destinées à la transformation), panaïs, raifort, persil à grosse racine, salsifis</i>	5 L/ha	1	-	A partir de BBCH 12	90 jours
Plein champ, sous abri et en bâtiment fermé					
Carotte*Désherbage					
<i>Portée d'usage : carotte en cycle long (sauf type Amsterdam destinées à la transformation), panaïs, raifort, persil à grosse racine, salsifis</i>	5 L/ha	1	-	A partir de BBCH 13	90 jours
Plein champ, sous abri et en bâtiment fermé					
Carotte*Désherbage					
<i>Portée d'usage : carotte de type Amsterdam destinées à la transformation</i>	5 L/ha	1	-	A partir de BBCH 12	49 jours
Plein champ, sous abri et en bâtiment fermé					

⁴ 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	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
Carotte*Désherbage <i>Portée d'usage : carotte de type Amsterdam destinées à la transformation</i>	5 L/ha	1	-	A partir de BBCH 13	49 jours
Plein champ, sous abri et en bâtiment fermé					
Carotte*Désherbage <i>Portée d'usage : céleri-rave</i>	5 L/ha	1	-	BBCH 12-14	100 jours
Plein champ, sous abri et en bâtiment fermé					
Fraisier*Désherbage Plein champ, sous abri et en bâtiment fermé	5 L/ha	1	-	-	-
Oignon*Désherbage <i>Portée d'usage : oignon (sauf oignons japonais, bottes et de jours courts), échalote et bulbes ornementaux pas destinées à la production de semences</i>	5 L/ha	1	-	BBCH 11-14	75 jours
Plein champ, sous abri et en bâtiment fermé					
Orge*Désherbage <i>Portée d'usage : orge d'hiver</i>	5 L/ha	1	-	BBCH 00-21	F
Plein champ					
Pavot*Désherbage Plein champ	4 L/ha	1	-	Avant BBCH 08	F
Pomme de terre*Désherbage Plein champ	5 L/ha	1	-	BBCH 00-09	F
Porte graine –Graminées fourragères et à gazons*Désherbage <i>Portée d'usage : fétuque élevée</i>	5 L/ha	1	-	-	-
Plein champ					
Porte graine –PPAMC, Florales et potagères*Désherbage <i>Portée d'usage : carotte, aneth, céleri, cerfeuil, coriandre, fenouil, panais, persil et oignon</i>	4 L/ha	1	-	-	-
Plein champ, sous abri et en bâtiment fermé					
PPAMC*Désherbage <i>Portée d'usage : PPAM non alimentaire</i>	5 L/ha	1	-	-	-
Plein champ, sous abri et en bâtiment fermé					
PPAMC*Désherbage <i>Portée d'usage : fines herbes</i>	5 L/ha	1	-	-	75 jours
Plein champ, sous abri et en bâtiment fermé					
Seigle*Désherbage Plein champ	5 L/ha	1	-	BBCH 00-21	F