

Maisons-Alfort, le 14/03/2022

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 d'un concentré émulsionnable (EC). Les usages revendiqués pour le produit CLAYTON HEED (cultures et doses d'emploi 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.

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 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 des données fournies, la composition intégrale du produit CLAYTON HEED peut être considérée comme similaire à celle du produit de référence DEFI.

CONCLUSIONS

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

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

- **Pour l'opérateur⁴ :**
 - Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe
 - ***pendant le mélange/chargement***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
 - ***pendant l'application - Pulvérisation cibles basses***
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
 - Gants en nitrile certifiés E NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, 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 ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.
 - Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur pneumatique (ou un atomiseur)
 - ***pendant le mélange/chargement***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;

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.

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- ***pendant l'application***
Si application avec tracteur avec cabine
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, 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 ;*Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- Pour le travailleur⁵ amené à entrer dans la culture après traitement, un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.

Emballages

- Bidon en PEHD⁶ (5 L, 10 L, 20 L) ;
- Fût en PEHD (120 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 PEHD : Polyéthylène haute densité

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
Prosulfocarbe	800 g/L	4000 g s.a./ha

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
14055901 Arbres et arbustes*Désherbage*Pépi.Pl.terre	5 L/ha	1	-	-	-
<i>Applications en conteneur</i>					
14055901 Arbres et arbustes*Désherbage*Pépi.Pl.terre	5 L/ha	2	-	-	-
<i>Applications en pépinière et espaces verts</i>					
14055905 Arbres et arbustes*Désherbage*Plants.Pl.terre	5 L/ha	1	-	-	-
<i>Applications en conteneur</i>					
14055905 Arbres et arbustes*Désherbage*Plants.Pl.terre	5 L/ha	2	-	-	-
<i>Applications en pépinière et espaces verts</i>					
15105912 Blé*Désherbage	3 L/ha	1	-	Jusqu'à BBCH ⁷ 29	-
<i>Portée d'usage : blé dur</i>					
15105912 Blé*Désherbage	5 L/ha	1	-	BBCH 0-25	-
<i>Portée d'usage : blé tendre, triticale, épeautre</i>					
16205901 Carotte*Désherbage	5 L/ha	1	-	A partir de BBCH 12	90 jours
<i>Portée d'usage : carotte, panais, raifort, persil à grosse racine, salsifi</i>					
<i>Uniquement pour les cultures implantées au nord de la Loire</i>					
16205901 Carotte*Désherbage	5 L/ha	1 Fractionnement possible sans dépasser la dose maximale d'application	-	A partir de BBCH 13	90 jours
<i>Portée d'usage : carotte, panais, raifort, persil à grosse racine, salsifi</i>					
<i>Uniquement pour les cultures implantées au sud de la Loire</i>					

⁷ 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)
16205901 Carotte*Désherbage <i>Portée d'usage : carotte</i> <i>Uniquement pour les cultures implantées au nord de la Loire</i>	5 L/ha	1 Fractionnement possible sans dépasser la dose maximale d'application	-	A partir de BBCH 12	49 jours
16205901 Carotte*Désherbage <i>Portée d'usage : carotte</i> <i>Uniquement pour les cultures implantées au sud de la Loire</i>	5 L/ha	1 Fractionnement possible sans dépasser la dose maximale d'application	-	A partir de BBCH 13	49 jours
16205901 Carotte*Désherbage <i>Portée d'usage : céleri-rave</i>	5 L/ha	1	-	BBCH 12-14	100 jours
16555901 Fraisier*Désherbage	5 L/ha	1	-	-	-
16805901 Oignon*Désherbage <i>Portée d'usage : oignon, échalote, bulbes ornementaux</i>	5 L/ha	1 Fractionnement possible sans dépasser la dose maximale d'application	-	BBCH 11-14	75 jours
15105913 Orge*Désherbage	5 L/ha	1	-	BBCH 00-21	-
19395901 Pavot*Désherbage	4 L/ha	1	-	Jusqu'à BBCH 08	-
15655901 Pomme de terre*Désherbage	5 L/ha	1	-	BBCH 00-09	-
00610005 Porte graine – Graminées fourragères et à gazon*Désherbage <i>Portée d'usage : fétuque élevée</i>	5 L/ha	1	-	-	-
00606020 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	-	-	75 jours
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Portée d'usage : PPAMC non alimentaires</i>	5 L/ha	1	-	-	-
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Portée d'usage : fines herbes</i>	5 L/ha	1	-	BBCH 00-21	-
15105915 Seigle*Désherbage	5 L/ha	1	-	BBCH 00-21	-