

Maisons-Alfort, le 12/01/2024

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

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 ARTEFACT déclaré comme similaire au produit de référence SUCCESS 4 (AMM¹ n° 2060098 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit CLAYTON ARTEFACT est un insecticide à base de 480 g/L de spinosad se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Les usages revendiqués pour le produit CLAYTON ARTEFACT (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.

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.

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 SUCCESS 4 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'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

L'origine de la substance active du produit CLAYTON ARTEFACT a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence SUCCESS 4.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales et des données fournies, le produit CLAYTON ARTEFACT ne peut pas être considérée comme similaire à celle du produit de référence SUCCESS 4.

De plus, les informations fournies ne permettent pas de garantir le respect du règlement (UE) n° 2021/383⁴.

Le produit CLAYTON ARTEFACT ne pouvant être considéré comme similaire au produit de référence, l'évaluation des propriétés toxicologiques et écotoxicologiques n'est pas réalisée.

CONCLUSIONS

Le produit CLAYTON ARTEFACT ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence SUCCESS 4.

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

⁴ Règlement (UE) 2021/383 de la Commission du 3 mars 2021 modifiant l'annexe III du règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil fixant la liste de coformulants ne pouvant pas entrer dans la composition des produits phytopharmaceutiques.

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Spinosad	480 g/L	96 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16103103 Artichaut*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,2 L/ha	2	-	-	7 jours
00804007 Bananier * Trt Part Aer * Thrips	0,1 L/hL	2	-	BBCH ⁵ 61-73	56 jours
16361101 Chicorées –Production de chicons* Trt Sem.Plants * Mouches <i>Portée de l'usage</i> : endive	0,5 mL/m ²	1	-	-	21 jours
16403110 Choux* Trt Part Aer * Chenilles phytophages <i>Portée de l'usage</i> : chou pommé, chou à inflorescence	0,2 L/ha	2	-	-	3 jours
16401106 Choux*Trt Sem.Plants*Mouches	0,017 L/1000 PL	1	-	-	-
16753108 Cucurbitacées à peau non comestible * Trt Part Aer * Chenilles phytophages	0,2 L/ha	2	-	-	3 jours
16753104 Cucurbitacées à peau non comestible * Trt Part Aer * Thrips	0,2 L/ha	2	-	-	3 jours
19543102 Fines herbes * Trt Part Aer * Chenilles phytophages	0,2 L/ha	2	-	-	3 jours
00517114 Fines herbes * Trt Part Aer * Thrips	0,2 L/ha	2	-	-	3 jours
16553103 Fraisier * Trt Part Aer * Thrips	0,2 L/ha	2	-	-	3 jours
12603103 Fruits à pépins* Trt Part Aer* Chenilles foreuses des fruits	0,2 L/ha	2	-	BBCH 87	7 jours
12603105 Fruits à pépins * Trt Part Aer* Chenilles phytophages	0,2 L/ha	2	-	BBCH 87	7 jours
16563106 Haricots* Trt Part Aer * Chenilles phytophages	0,2 L/ha	2	-	-	7 jours
16603105 Laitue * Trt Part Aer * Chenilles phytophages <i>Portée de l'usage</i> : Laitues, Chicorées-scaroles, chicorées-frisées, mâche	0,2 L/ha	2	-	-	3 jours

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

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16603102 Laitue * Trt Part Aer * Thrips <i>Portée de l'usage</i> : Laitues, Chicorées-scaroles, chicorées-frisées, mâche	0,2 L/ha	2	-	-	3 jours
15553103 Maïs * Trt Part Aer * Chenilles phytophages	0,2 L/ha	1	-	BBCH 59	BBCH 59
15553101 Maïs * Trt Part Aer.* Pyrales	0,2 L/ha	1	-	BBCH 59	BBCH 59
16663103 Maïs doux* Trt Part Aer* Chenilles phytophages	0,2 L/ha	2	-	-	3 jours
16803102 Oignon*Trt Part Aer * Thrips <i>Portée de l'usage</i> : oignon, ail	0,2 L/ha	2	-	-	7 jours
12553103 Pêcher –Abricotier * Trt Part Aer* Chenilles foreuses des fruits	0,2 L/ha	2	-	-	7 jours
12553116 Pêcher –Abricotier * Trt Part Aer * Thrips	0,2 L/ha	2	-	-	7 jours
16843103 Poireau* Trt Part Aer * Thrips	0,2 L/ha	2	-	-	7 jours
16863108 Poivron* Trt Part Aer* Chenilles phytophages <i>Portée de l'usage</i> : poivron, piment	0,015 L/hL	2	-	-	3 jours
16863108 Poivron * Trt Part Aer * Chenilles phytophages <i>Portée de l'usage</i> : poivron, piment <i>Sous abri</i>	0,15 L/ha	2	-	-	3 jours
16863106 Poivron * Trt Part Aer * Thrips <i>Plein champ et sous abri</i>	0,02 L/hL	2	-	-	3 jours
15653101 Pomme de terre * Trt Part Aer * Coléoptères phytophages	0,075 L/ha	2	-	-	7 jours
00607007 Porte graine –Betterave industrielle et fourragères * Trt Part Aer* Lixus	0,2 L/ha	1	-	-	-
00612008 Porte graine –Légumineuses fourragères * Trt Part Aer * Ravageurs des inflorescences	0,2 L/ha	1	-	-	-
00612007 Porte graine –Légumineuses fourragères * Trt Part Aer * Ravageurs du feuillage	0,2 L/ha	1	-	-	-
00603007 Porte graine –Maïs * Trt Part Aer * Chenilles phytophages	0,2 L/ha	2	-	-	-
00606018 Porte graine –PPAMC, Florales et Potagères * Trt Part Aer * Coléoptères phytophages	0,2 L/ha	1	-	-	-
16953113 Tomate –Aubergine * Trt Part Aer * Chenilles phytophages <i>Plein champ et sous abri</i>	0,015 L/hL	2	-	-	3 jours
16953113 Tomate –Aubergine * Trt Part Aer * Chenilles phytophages <i>Plein champ et sous abri</i>	0,15 L/ha	2	-	-	3 jours
16953110 Tomate –Aubergine* Trt Part Aer* Thrips	0,2 L/hL	2	-	-	3 jours
16953110 Tomate –Aubergine * Trt Part Aer *Thrips <i>Sous abri</i>	0,2 L/ha	2	-	-	3 jours

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16953110 Tomate –Aubergine * Trt*Part Aer* Thrips <i>Portée de l'usage: tomate</i>	0,2 L/ha	3	-	-	3 jours
12703117 Vigne* Trt Part Ar* Chenilles phytophages	0,1 L/ha	2	-	BBCH 85	14 jours
12703140 Vigne* Trt Part Aer* Mouches	0,1 L/ha	2	-	BBCH 85	14 jours
12703141 Vigne* TrtPart Aer* Thrips	0,2 L/ha	1	-	BBCH 69	BBCH 69
12703104 Vigne* Trt Part Aer* Tordeuses de la grappe	0,1 L/ha	2	-	BBCH 85	14 jours