

Maisons-Alfort, le 16/11/2023

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché du produit générique CLETHOFIN 2.4

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 FINCHIMICA S.P.A., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique CLETHOFIN 2.4 déclaré comme similaire au produit de référence CENTURION 240 EC (AMM¹ n° 9400052 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit CLETHOFIN 2.4 est un herbicide à base de 240 g/L de cléthodime se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Les usages revendiqués pour le produit CLETHOFIN 2.4 (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.

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'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.

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 CENTURION 240 EC et sur 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 CLETHOFIN 2.4 a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence CENTURION 240 EC.

Après analyse des données fournies, la composition intégrale du produit CLETHOFIN 2.4 peut être considérée comme similaire à celle du produit de référence CENTURION 240 EC.

En l'absence de données, il n'est pas possible de démontrer la compatibilité des emballages en PEHD/PA avec le produit CLETHOFIN 2.4 dans les mêmes conditions d'emploi que celles prévues lors de l'autorisation de mise sur le marché du produit de référence CENTURION 240 EC.

CONCLUSIONS

Le produit CLETHOFIN 2.4 peut être considéré comme similaire au produit de référence CENTURION 240 EC.

Emballages

- Bouteille en PEHD-f⁴ (250 mL, 500 mL, 1 L)
- Bouteille en PEHD/EVOH⁵ (250 mL, 500 mL, 1 L)
- Bidon en PEHD-f (3 L, 5 L, 10 L, 20 L)
- Bidon en PEHD⁶ (1 L, 5 L)

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

⁴ PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré

⁵ PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique

⁶ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit générique CLETHOFIN 2.4

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
Cléthodime	240 g/L	300 g s.a./ha

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15055911 Betterave industrielle et fourragère*Désherbage	1,25 L/ha	1	-	BBCH ⁷ 12-33	60 jours
16175901 Betterave potagère*Désherbage	1,25 L/ha	1	-	BBCH 12-33	60 jours
16205901 Carotte*Désherbage <i>Portée d'usage : carotte, panais, raifort</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 12-45	40 jours
15205901 Crucifères oléagineuses*Désherbage <i>Portée d'usage : colza</i>	0,5 L/ha	1	-	BBCH 12-32	F
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : betterave industrielle et fourragère, betterave potagère</i>	1,25 L/ha	1	-	BBCH 12-33	N/A
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : légumineuses fourragères, haricots et pois non écossés frais, haricot écossés frais</i>	0,5 L/ha	1	-	BBCH 12-19	N/A
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : carotte</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 12-45	N/A
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : artichaut</i>	0,5 L/ha	1	-	BBCH 12-51	N/A
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : choux pommés</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 12-41	N/A
00517041 Choux pommés*Désherbage	0,5 L/ha	1	-	BBCH 12-41	28 jours
19155901 Fines Herbes*Désherbage <i>Portée d'usage : ciboulette, persil, basilic, sauge, estragon, laurier, romarin, fenouil, céleri.</i>	0,5 L/ha	1	-	BBCH 16	60 jours
16855905 Graines protéagineuses*Désherbage	0,5 L/ha	1	-	BBCH 12-39	60 jours

⁷ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

<i>Portée d'usage : pois fourrager de printemps, pois protéagineux de printemps, féveroles de printemps</i>					
00516094 Haricots et pois non écosés frais*Désherbage <i>Portée d'usage : haricot et pois non écosés frais</i>	0,5 L/ha	1	-	BBCH 12-19	30 jours
15455911 Légumineuses fourragères*Désherbage <i>Portée d'usage : luzerne, trèfle, sainfoin, lotier</i>	0,5 L/ha	1	-	BBCH 12-19	40 jours
00517065 Légumineuses potagères (sèches)*Désherbage <i>Portée d'usage : fèves sèches, haricots secs, pois secs, pois chiches</i>	0,5 L/ha	1	-	BBCH 12-39	60 jours
00610005 Porte graine – Graminées fourragères et à gazons*Désherbage <i>Portée d'usage : fétuques rouge et ovine</i>	0,5 L/ha	1	-	A partir de BBCH 25 jusqu'au 1 ^{er} octobre	N/A
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : lavande et lavandin</i>	0,5 L/ha	1	-	-	N/A
15855901 Tabac*Désherbage	0,5 L/ha	1	-	BBCH 12-19	N/A
00105001 Arachide*Désherbage	0,5 L/ha	1	-	-	60 jours
19395901 Pavot*Désherbage <i>Portée d'usage : pavot, œillette, bourrache, chènevis, courge à graines, onagre, carthame, sésame, ricin, PPAM non alimentaires</i>	0,5 L/ha	1	-	BBCH 19-20	90 jours
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : légumineuses potagères, pois écosés frais</i>	0,5 L/ha	1	-	BBCH 12-39	N/A
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Portée d'usage : lavande et lavandin</i>	0,5 L/ha	1	-	-	N/A