

Maisons-Alfort, le 19/06/2024

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

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 NASCAR déclaré comme similaire au produit de référence CARYX (AMM¹ n° 2090068 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit CLAYTON NASCAR est un fongicide et régulateur de croissance à base de 210 g/L de chlorure de mepiquat et de 30 g/L de metconazole se présentant sous la forme de concentré soluble (SL). Les usages revendiqués pour le produit CLAYTON NASCAR (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.

La substance active metconazole a été identifiée comme candidate à la substitution. La demande d'autorisation de mise sur le marché concerne un produit générique dont le produit de référence CARYX dispose d'une AMM sur l'ensemble des usages revendiqués. Une analyse conduite par la Direction des Autorisations de Mise sur le Marché propose que l'évaluation comparative de ce produit générique soit effectuée lors du réexamen de la substance active et conjointement avec celle du produit de référence correspondant CARYX conformément aux exigences de l'article 50-4 du règlement (CE) n° 1107/2009.

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 CARYX et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Les origines des substances actives du produit CLAYTON NASCAR ont été reconnues équivalentes au niveau européen à celle du produit de référence CARYX.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales et des données fournies, le produit CLAYTON NASCAR ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence CARYX.

Le produit CLAYTON NASCAR 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 NASCAR ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence CARYX.

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

Annexe 1

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

Substances actives	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Mepiquat chloride	210 g/L	294 g sa/ha
Metconazole	30 g/L	42 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application (jours)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15203204 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Cylindrosporiose <i>Portée d'usage : Colza</i> <i>Plein champ</i>	1,4 L/ha	1	-	BBCH ⁴ 14-16	80
15203204 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Cylindrosporiose <i>Portée d'usage : Colza</i> <i>Plein champ</i>	1,4 L/ha	1	-	BBCH 31-53	80
15203801 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.* Régul. Croiss. Org. Aériens <i>Portée d'usage : Colza</i> <i>Plein champ</i>	1,4 L/ha	1	-	BBCH 14-16	80
15203801 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.* Régul. Croiss. Org. Aériens <i>Portée d'usage : Colza</i> <i>Plein champ</i>	1,4 L/ha	1	-	BBCH 31-53	80
15203204 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Cylindrosporiose <i>Portée d'usage : Navette, lin fibre et chanvre</i> <i>Plein champ</i>	1,4 L/ha	1	-	-	80
15203801 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.* Régul. Croiss. Org. Aériens <i>Portée d'usage : Navette, lin fibre et chanvre</i> <i>Plein champ</i>	1,4 L/ha	1	-	-	80

⁴ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.