

Maisons-Alfort, le 21/02/2024

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

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

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

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 SUCCESS 4 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 CLAYTON RELIC 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 RELIC ne peut pas être considéré comme similaire au 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 RELIC 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 RELIC 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 RELIC

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Spinosad	480 g/L	240 g.sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16103103- Artichaut*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <i>Plein champ</i>	0,2 L/ha	2	-	7
00804007- Bananier*Trt Part.Aer.*Thrips <i>Plein champ</i>	0,1 L/hL	2	BBCH ⁵ 61-73	56
16361101- Chicorées - Production de chicons*Trt Sem. Plants*Mouches Portée de l'usage : Endives <i>Sous abri</i>	0,5 ml/m ²	1	-	21
16403110- Choux*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <i>Plein champ</i>	0,2 L/ha	2	-	3
16401106- Choux*Trt Sem. Plants*Mouches <i>Plein champ et sous abri</i>	0,017 L/1000 PL.	1	-	-
16753108- Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <i>Plein champ et sous abri</i>	0,2 L/ha	2	-	3
16753104- Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Thrips <i>Plein champ et sous abri</i>	0,2 L/ha	2	-	3
19543102- Fines Herbes*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <i>Plein champ et sous abri</i>	0,2 L/ha	2	-	3
00517114- Fines herbes*Trt art.Aer.*Thrips <i>Plein champ et sous abri</i>	0,2 L/ha	2	-	3
16553103- Fraisier*Trt Part.Aer.*Thrips <i>Sous abri</i>	0,2 L/ha	2	-	3
12603103- Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits <i>Plein champ</i>	0,2 L/ha	2	BBCH 87	7
12603105- Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <i>Plein champ</i>	0,2 L/ha	2	BBCH 87	7

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

**Anses – dossier n° 2023-1342 – CLAYTON
RELIC**

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16563106- Haricots*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Portée de l'usage : Pois sabre, Flageolet, Fève, Lima, Niébé, Haricot vert, Haricot filet, Haricot d'Espagne, Haricot à couper, Dolique, Pois, mangetout <i>Plein champ</i>	0,2 L/ha	2	-	7
16603105- Laitue*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages Portée de l'usage : Laitues, Chicorées-scaroles, Chicorées-frisées et Mâche <i>Plein champ et sous abri</i>	0,2 L/ha	2	-	3
16603102- Laitue*Trt Part.Aer.*Thrips Portée de l'usage : Laitues, Chicorées-scaroles, Chicorées-frisées et Mâche <i>Plein champ et sous abri</i>	0,2 L/ha	2	-	3
15553103- Maïs*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <i>Plein champ</i>	0,2 L/ha	1	BBCH 59	BBCH 59
15553101- Maïs*Trt Part.Aer.*Pyrale(s) <i>Plein champ</i>	0,2 L/ha	1	BBCH 59	BBCH 59
16663103- Maïs doux*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <i>Plein champ</i>	0,2 L/ha	2	-	3
16803102- Oignon*Trt Part.Aer.*Thrips <i>Plein champ</i>	0,2 L/ha	2	-	7
12553103- Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits <i>Plein champ</i>	0,2 L/ha	2	-	7
12553116- Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Thrips <i>Plein champ</i>	0,2 L/ha	2	-	7
16843103- Poireau*Trt Part.Aer.*Thrips <i>Plein champ</i>	0,2 L/ha	2	-	7
16863108- Poivron*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <i>Sous abri</i>	0,015 L/hL	2	-	3
16863108- Poivron*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <i>Plein champ</i>	0,15 L/ha	2	-	3
16863106- Poivron*Trt Part.Aer.*Thrips <i>Sous abri</i>	0,02 L/hL	2	-	3
16863106- Poivron*Trt Part.Aer.*Thrips <i>Plein champ</i>	0,2 L/ha	2	-	3
15653101- Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages <i>Plein champ</i>	0,075 L/ha	1	-	7
00607007- Porte graine - Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Lixus <i>Plein champ</i>	0,2 L/ha	1	-	-

**Anses – dossier n° 2023-1342 – CLAYTON
RELIC**

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00612008- Porte graine - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Ravageurs des inflorescences <i>Plein champ</i>	0,2 L/ha	1	-	-
00612007- Porte graine - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Ravageurs du feuillage <i>Plein champ</i>	0,2 L/ha	1	-	-
00603007- Porte graine - Maïs*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <i>Plein champ</i>	0,2 L/ha	2	-	-
00606018- Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages <i>Plein champ et sous abri</i>	0.2 L/ha	1	-	-
16953113- Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <i>Sous abri</i>	0,015 L/hL	2	-	3
16953113- Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <i>Plein champ</i>	0,15 L/ha	2	-	3
16953110- Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Thrips <i>Sous abri</i>	0.02 L/hL	2	-	3
16953110- Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Thrips <i>Plein champ</i>	0,02 L/ha	2	-	3
16953110- Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Thrips Portée de l'usage : Tomate <i>Plein champ</i>	0,2 L/ha	3	-	3
12703117- Vigne*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <i>Plein champ</i>	0,1 L/ha	2	BBCH 85	14
12703140- Vigne*Trt Part.Aer.*Mouches <i>Plein champ</i>	0,1 L/ha	2	BBCH 85	14
12703141- Vigne*Trt Part.Aer.*Thrips <i>Plein champ</i>	0,2 L/ha	1	BBCH 69	BBCH 69
12703104- Vigne*Trt Part.Aer.*Tordeuses de la grappe <i>Plein champ</i>	0,1 L/ha	2	BBCH 85	14