

Maisons-Alfort, le 08/08/2024

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

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 TEBUCON déclaré comme similaire au produit de référence HORIZON EW (AMM¹ n° 9200078 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit CLAYTON TEBUCON est un fongicide à base de 250 g/L de tébuconazole se présentant sous la forme d'une émulsion de type aqueux (EW). Les usages revendiqués pour le produit CLAYTON TEBUCON (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.

La substance active tébuconazole 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 HORIZON EW 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 HORIZON EW conformément aux exigences de l'article 50-4 du règlement (CE) n° 1107/2009.

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.

Après évaluation de la demande, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'ÉVALUATION

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 HORIZON EW 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 CLAYOTN TEBUCON a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence HORIZON EW.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales et des données fournies, le produit CLAYTON TEBUCON peut être considérée comme similaire à celle du produit de référence HORIZON EW.

CONCLUSIONS

Le produit CLAYTON TEBUCON peut être considéré comme similaire au produit de référence HORIZON EW.

Emballages

- Bouteille en PEHD⁴ (1 L)
- Bidon en PEHD (5 L)
- Fût en PEHD (25 L)

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

⁴ PEHD : Polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Tébuconazole	250 g/L	250 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications Par an	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00106013 Avoine*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1 L/ha	1	-	BBCH ⁵ 30-69	-
15103206 Avoine*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 30-69	-
15103231 Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	1 L/ha	1	-	BBCH 30-69	-
15103202 Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1 L/ha	1	-	BBCH 30-69	-
15103209 Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 30-69	-
15103214 Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 30-69	-
15203204 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Cylindrosporiose Portée d'usage : Uniquement sur crucifères oléagineuses d'hiver sauf navette	1 L/ha	1	-	BBCH 32-69	56 jours
15203204 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Cylindrosporiose Portée d'usage : Uniquement sur crucifères oléagineuses de printemps sauf navette	1 L/ha	2	-	BBCH 32-69	56 jours
15203201 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques Portée d'usage : Uniquement sur crucifères oléagineuses d'hiver sauf navette	1 L/ha	1	-	BBCH 32-69	56 jours
15203201 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques Portée d'usage : Uniquement sur crucifères oléagineuses de printemps sauf navette	1 L/ha	2	-	BBCH 32-69	56 jours
15203801 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Régul. Croiss. Org. Aériens Portée d'usage : Uniquement sur crucifères oléagineuses d'hiver sauf navette	1 L/ha	1	-	BBCH 32-69	56 jours

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

**Anses – dossier n° 2024-0352 – CLAYTON
TEBUCON**

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications Par an	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15203801 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Régul. Croiss. Org. Aériens Portée d'usage : Uniquement sur crucifères oléagineuses de printemps sauf navette	1 L/ha	2	-	BBCH 32-69	56 jours
15203202 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclérotinose Portée d'usage : Uniquement sur crucifères oléagineuses d'hiver sauf navette	1 L/ha	1	-	BBCH 32-69	56 jours
15203202 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclérotinose Portée d'usage : Uniquement sur crucifères oléagineuses de printemps sauf navette	1 L/ha	2	-	BBCH 32-69	56 jours
15503202 Lin*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 30-69	56 jours
15503801 Lin*Trt Part.Aer.*Régul. Croiss. Org. Aériens	1 L/ha	1	-	BBCH 30-69	56 jours
15503204 Lin*Trt Part.Aer.*Septoriose et kabatiella (polyspora)	1 L/ha	1	-	BBCH 30-69	-
00121015 Orge*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1 L/ha	1	-	BBCH 30-69	-
15103225 Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 30-69	-
15103205 Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 30-69	-
10993800 Porte graine*Trt Part.Aer.*Act. Croiss. Florais	1 L/ha	1	-	-	-
10993200 Porte graine*Trt Part.Aer.*Maladies diverses	1 L/ha	1	-	-	-
10993207 Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1 L/ha	1	-	-	-
10993208 Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1	-	-	-
10993202 Porte graine - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,8 L/ha	1	-	-	-
10993214 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1 L/ha	1	-	-	-
00606005 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1	-	-	-
00125011 Seigle*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1 L/ha	1	-	BBCH 30-69	-
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 30-69	-