

Maisons-Alfort, le 03/10/2024

## Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché du produit générique ACLON 600

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 SHARDA Cropchem España S.L., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique ACLON 600 déclaré comme similaire au produit de référence CHALLENGE 600 (AMM<sup>1</sup> n° 8600243 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit ACLON 600 est un herbicide à base de 600 g/L d'aclonifène se présentant sous la forme de suspension concentrée (SC). Les usages revendiqués pour le produit ACLON 600 (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° 1107/2009<sup>2</sup>, 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° 546/2011<sup>3</sup>.

**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 CHALLENGE 600 et

<sup>1</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

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 ACLON 600 a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence CHALLENGE 600.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales, le produit ACLON 600 ne peut pas être considérée comme similaire au produit de référence CHALLENGE 600.

De plus, les informations fournies ne permettent pas de garantir le respect du règlement (UE) n° 2021/383<sup>4</sup>.

Le produit ACLON 600 ne pouvant être considéré comme similaire au produit de référence, l'évaluation des propriétés toxicologiques et écotoxicologiques n'est pas réalisée.

## **CONCLUSIONS**

Le produit ACLON 600 ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence CHALLENGE 600.

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

---

<sup>4</sup> 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 ACLON 600

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Aclonifène	600 g/L	2400 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)
16205901 Carotte*Désherbage <i>Portée d'usage : Carotte</i> <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1 Ou 2(1,5 L/ha puis 1 L/ha)	-	BBCH <sup>5</sup> 00-03	70 jours
16205901 Carotte*Désherbage <i>Portée d'usage : Céleri rave</i> <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	-	BBCH 14-15	-
19275901 Céleri-branche*Désherbage <i>Portée d'usage : Céleri branche</i> <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	-	BBCH 14-18	90 jours
19275901 Céleri-branche*Désherbage <i>Portée d'usage : Fenouil</i> <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	-	BBCH 00-07	90 jours
16015901 Cultures légumières*Désherbage <i>Portée d'usage : Panais</i> <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	-	BBCH 00-03	70 jours
16015901 Cultures légumières*Désherbage <i>Portée d'usage : Topinambour</i> <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	-	BBCH 00-08	90 jours
00517047 Epices*Désherbage <i>Portée d'usage : aneth (graines d'aneth), coriandre (graines de coriandre)</i> <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	-	Post-levée ou post-semis - pré-levée	90 jours
00517047 Epices*Désherbage <i>Portée d'usage : livèche (graines de livèche)</i> <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	-	Post-semis - prélevée ou pré-émergence	90 jours

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

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications par an	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00517047 Epices*Désherbage  <i>Portée d'usage : angélique (graines d'angélique) i</i>  <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	-	Post-levée	90 jours
00517047 Epices*Désherbage  <i>Portée d'usage : fenouil (graines de fenouil)</i>  <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	-	Post-levée ou post-semis - prélevée	90 jours
19155901 Fines Herbes*Désherbage  <i>Portée d'usage : Mélisse</i>  <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	-	Repos végétatif à l'automne ou sortie d'hiver	90 jours
19155901 Fines Herbes*Désherbage  <i>Portée d'usage : Coriandre</i>  <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	-	Post-levée ou post-semis - prélevée	90 jours
19155901 Fines Herbes*Désherbage  <i>Portée d'usage : Ciboulette</i>  <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	-	En végétation	90 jours
19155901 Fines Herbes*Désherbage  <i>Portée d'usage : Aneth</i>  <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	-	BBCH 00-03 Post-semis - prélevée	90 jours
19155901 Fines Herbes*Désherbage  <i>Portée d'usage : Cerfeuil</i>  <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	-	Post-semis - prélevée	90 jours
19155901 Fines Herbes*Désherbage  <i>Portée d'usage : Persil</i>  <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	-	BBCH 00-03	90 jours
19155901 Fines Herbes*Désherbage  <i>Portée d'usage : Estragon</i>  <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	-	Prélevée	90 jours
16855905 Graines protéagineuses*Désherbage  <i>Portée d'usage : féveroles de printemps, pois protéagineux de printemps et lupins</i>  <i>Plein champ</i>	4 L/ha	1	-	BBCH 08	-
16855905 Graines protéagineuses*Désherbage  <i>Portée d'usage : pois protéagineux de printemps et d'hiver</i>	0,5 L/ha	1	-	BBCH 12-18 Application en post-levée, en l'absence	-

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications par an	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
<i>Plein champ</i>				d'application en pré-levée	
16855905 Graines protéagineuses*Désherbage  <i>Portée d'usage : féveroles d'hiver et pois protéagineux d'hiver</i>  <i>Plein champ</i>	3 L/ha	1	-	BBCH 08	-
16575901 Haricots et Pois écosés frais*Désherbage  <i>Plein champ</i>	4 L/ha	1	-	BBCH 08	-
00517065 Légumineuses potagères (sèches)*Désherbage  <i>Portée d'usage : Lentilles sèches</i>  <i>Plein champ</i>	4 L/ha	1	-	BBCH 00-17	-
00517065 Légumineuses potagères (sèches)*Désherbage  <i>Portée d'usage : pois secs d'hiver (dont pois chiches)</i>  <i>Plein champ</i>	3 L/ha	1	-	BBCH 00-08	-
00517065 Légumineuses potagères (sèches)*Désherbage  <i>Portée d'usage : pois secs d'hiver (dont pois chiches)</i>  <i>Plein champ</i>	0,5 L/ha	1 Application en post-levée, en absence d'application en pré-levée	-	BBCH 12--18	-
16805901 Oignon*Désherbage  <i>Plein champ</i>	4 L/ha	1	-	BBCH 00-03	-
16805901 Oignon*Désherbage  <i>Portée d'usage : oignon de semis, oignon de bulbille et échalote</i>  <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1 ou 2 à 1,5 L/ha puis 1 L/ha	-	BBCH 00-15	90 jours
15655901 Pomme de terre*Désherbage  <i>Plein champ</i>	4 L/ha	1	-	BBCH 00-08	-
10995900 Porte graine*Désherbage  <i>Portée d'usage : Avoine rude porte graines</i>  <i>Plein champ</i>	2 L/ha	1	-	Pré-levée	-
10995900 Porte graine*Désherbage  <i>Portée d'usage : Fenouil</i>  <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	-	Pré-levée	-
10995900 Porte graine*Désherbage  <i>Portée d'usage : Céleri</i>	2,5 L/ha	1	-	BBCH 14-18	-

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications par an	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
<i>Plein champ</i>					
10995900 Porte graine*Désherbage  <i>Portée d'usage : Pois de senteur et vesce</i>  <i>Plein champ</i>	3 L/ha	1	-	Pré-levée	-
10995900 Porte graine*Désherbage  <i>Portée d'usage : Lentille porte graine</i>  <i>Plein champ</i>	4 L/ha	1	-	Stade d'application pré-levée - post-levée.	-
10995900 Porte graine*Désherbage  <i>Portée d'usage : Carotte porte graines, persil porte graines, poireau porte graines, oignon porte graines et pois potager porte graines</i>  <i>Plein champ</i>	3 L/ha	1	-	Pré-levée ou post-levée	-
10995900 Porte graine*Désherbage  <i>Portée d'usage : Luzerne porte graines</i>  <i>Plein champ</i>	2 L/ha	1	-	En pré-coupe, après coupe ou après broyage sur culture installé	-
10995900 Porte graine*Désherbage  <i>Portée d'usage : Poireau porte graines</i>  <i>Plein champ</i>	4 L/ha	1	-	De reprise sortie d'hiver à début montaison	-
10995900 Porte graine*Désherbage  <i>Portée d'usage : Luzerne porte graines</i>  <i>Plein champ</i>	0,3 L/ha	1	-	BBCH 12-16 sur culture jeune	-
10995900 Porte graine*Désherbage  <i>Portée d'usage : Panais</i>  <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	-	BBCH 00-03	-
10995900 Porte graine*Désherbage  <i>Portée d'usage : Fève</i>  <i>Plein champ</i>	4 L/ha	1	-	BBCH 00-08	-
10995900 Porte graine*Désherbage  <i>Portée d'usage : Cultures florales porte graines</i>  <i>Plein champ</i>	2 L/ha	1	-	Pré-levée	-
10995900 Porte graine*Désherbage  <i>Portée d'usage : Ciboulette porte graines</i>  <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	-	de reprise sortie d'hiver à début montaison	-

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications par an	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
10995900 Porte graine*Désherbage  <i>Portée d'usage : Coriandre, aneth, ciboulette et cerfeuil</i>  <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	-	Pré-levée	-
10995900 Porte graine*Désherbage  <i>Portée d'usage : Pois chiche</i>  <i>Plein champ</i>	4 L/ha	1	-	BBCH 00-08	-
19335901 PPAM - non alimentaires*Désherbage  <i>Portée d'usage : Belladone, lavande, lavandin, partenelle, sauge sclarée, pyrèthre de Dalmatie, jusquiame noire et arnica</i>  <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	-	-	-
19995900 PPAMC*Désherbage  <i>Portée d'usage : Gentiane (racine)</i>  <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	-	Post-levée	70 jours
19995900 PPAMC*Désherbage  <i>Portée d'usage : livèche (feuilles et racines)</i>  <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	-	Post-semis, pré-levée	90 jours
19995900 PPAMC*Désherbage  <i>Portée d'usage : angélique (feuille)</i>  <i>Plein champ</i>	1 L/ha	1	-	Post-levée	90 jours
19995900 PPAMC*Désherbage  <i>Portée d'usage : fenouil (feuilles)</i>  <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	-	BBCH 00-03	90 jours
19995900 PPAMC*Désherbage  <i>Portée d'usage : Aneth</i>  <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	-	Pré-levée et post-semis	90 jours
19995900 PPAMC*Désherbage  <i>Portée d'usage : fleurs de camomille et souci</i>  <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	-	Pré-levée	90 jours
15855901 Tabac*Désherbage  <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	1	-	Pré-levée	-
15905901 Tournesol*Désherbage  <i>Plein champ</i>	4 L/ha	1	-	BBCH 00-08	-